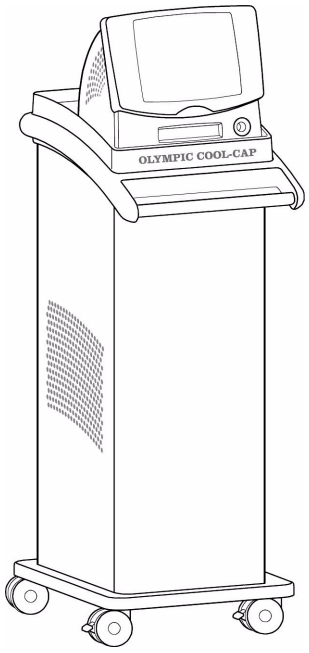
OLYMPIC MEDICAL



Bedienungshandbuch

OLYMPIC COOL-CAP®-SYSTEM

Version 1.1

⚠ **VORSICHT**	Lesen Sie das vorliegende Handbuch durch und machen Sie sich mit ihm vertraut, bevor Sie dieses Gerät einsetzen. Um die Sicherheit von Bediener, Techniker und Säugling sicherzustellen, verwenden Sie das Gerät nur so, wie in diesem Handbuch beschrieben.

CE 0543

600038B

© 2007 Olympic Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten
*Bedienungshandbuch des Olympic Cool-Cap-Systems***,** 600038B

U.S.-Patent 6.312.453

Das Olympic Cool-Cap®-System ist eine eingetragene Marke von Tiara Medical. Alle weiteren Marken sind Eigentum ihrer entsprechenden Eigentümer.

Das vorliegende Handbuch darf ohne ausdrückliche schriftliche Erlaubnis von Olympic Medical weder ganz noch teilweise fotokopiert, reproduziert, übersetzt oder auf beliebigen elektronischen Medien festgehalten werden.

Das Krankenhaus/die Einrichtung ist verantwortlich dafür sicherzustellen, dass sämtliches Personal, das diese Vorrichtung bedient oder instand hält, in ihrer Bedienung und sicheren Verwendung geschult wurde und dass Schulungsunterlagen aufbewahrt werden, aus denen die Anwesenheit der Geschulten und entsprechende Verständnisnachweise hervorgehen.

OLYMPIC MEDICAL
a natus company

Gebührenfrei: 1-800-308-8684 (USA/Kanada)
Telefon: 1-650-802-0400 (international)
Kundendienst, Fax:1-650-802-6620
Technischer Kundendienst, Fax:1-650-802-8680

Mitteilungen gemäß 93/42/EWG Artikel 10 zu Auffälligkeiten des Produkts richten Sie bitte an die folgende Stelle:

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Medical Device & QA Services
76 Stockport Road, Timperly
Cheshire, WA 15 7SN, Großbritannien
Fax: +44.161.903.9787
Internet: www.mdqaconsultancy.co.uk

Inhalt

Abschnitt 1 Überblick 1-1

Gebrauchsindikationen 1-1
Kontraindikationen 1-3
Warnungen und Vorsichtshinweise 1-3
Schulung 1-3
Weitere klinische Informationen 1-3
- Starten des Kühlvorgangs 1-3
- aEEG/CFM-Gerät 1-3
- aEEG/CFM-Punkteschema 1-4

Konventionen 1-5
Symbole 1-6
Systemüberblick 1-8
- Einleitung 1-8
- Heizstrahler 1-8
- Das Olympic Cool-Cap-System: Steuer- und Kühleinheit 1-8
  - Touchscreen 1-8
  - CD-Lade 1-9
  - Anschluss des Temperatur-Sensormoduls 1-9
  - Arretierte Rollfüße 1-10
  - Handgriff der Steuereinheit 1-10
  - Anschlüsse der Steuereinheit 1-10
  - Netzanschluss und -schalter 1-11
  - Netzkabelklemmen 1-11
  - Aufhänger für den Wasserbeutel 1-11
  - Schwalbenschwanzförmige Nut 1-11
  - EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse 1-11
  - Anschluss FÜLLEN (FILL) 1-11
  - Anschluss ABLAUF (DRAIN) 1-11
- Zubehör - Überblick 1-11
  - Temperaturanschlüsse 1-11
  - Wasseranschlüsse 1-13
  - Kühlhaubensatz 1-15
  - Hitzeschild 1-15
  - Halte-Zubehör 1-15
  - Testsatz 1-16
  - Reinigungssatz 1-16

Benutzeroberfläche: Touchscreen 1-17
- Startbildschirm 1-17
  - Patientenstatus und Systemdatum/-zeit 1-17

Steuerschaltflächen 1-17
Hauptbildschirm 1-18
Patientenkennung und Systemdatum/-zeit. 1-18
Steuerschaltflächen 1-18
Status und Informationen. 1-19
Temperaturkurven 1-19
Physiologische Temperaturen des Säuglings und Änderungsrate 1-19
Haubentemperatur 1-20
Alarmanzeigen. 1-20
Anleitende Assistentenseiten 1-21

Abschnitt 2 Warnungen und Vorsichtshinweise 2-1

Abschnitt 3 Zusammenbau 3-1

Zusammenbau des Olympic Cool-Cap®-Systems 3-1
Testen des Olympic Cool-Cap-Systems 3-4

Abschnitt 4 Betrieb. 4-1

Vorbereitung des Säuglings 4-1
Setup-Verfahren 4-2
Alarme 4-16
Kühlbehandlung 4-18
Steuerung des Heizstrahlers während der Kühlstartphase 4-19
Steuerung der Haubenwassertemperatur während der Kühlstartphase. 4-20
Haubentemperatur ist gerade richtig 4-20
Haubentemperatur ist zu niedrig 4-20
Haubentemperatur ist zu hoch 4-21
Einstellen der Haubentemperatur 4-21
Rektale Temperatur ist zu hoch trotz der Einstellung des kleinstmöglichen Haubentemperaturwertes 4-23
Rektale Temperatur ist zu niedrig trotz der Einstellung des höchstmöglichen Haubentemperaturwertes 4-23
Steuerung des Heizstrahlers während der Aufrechterhaltung der Kühlung. 4-24
Unterbrechen der Kühlbehandlung für Kopfhautprüfung. 4-25
Störung der Patiententemperatur. 4-27
Kurzfristige Störungen. 4-27
Mittelfristige Störungen. 4-27
Langfristige Störungen 4-28
Prüfen der Temperatursensoren 4-28
Aufwärmvorgang 4-29

Ausschalt-Prozedur 4-31
Behandlung früher beenden 4-35
Behandlung nach einem Stromausfall oder einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung wieder aufnehmen 4-36
Off-Line-Aufwärmmethode oder Ausschalt-Vorgang 4-37
Off-Line-Aufwärmmethode 4-37
Off-Line-Ausschaltung 4-38
Haubenwechsel während einer Behandlung 4-39

Abschnitt 5 Wartung und Instandsetzung 5-1

Reinigen des Olympic Cool-Cap-Systems 5-2
Regelmäßige Wartung und Instandsetzung 5-4
Alle zwei Monate 5-4
Jährliche Wartung und Instandsetzung 5-4
Reinigen der Öffnungen, Lüfter und Kühlkörper 5-4
Reinigen des Kühlsystems 5-5
Austauschen der Sicherungen 5-5
Durchführen von Sicherheitsinspektionen 5-5
Aufstockung des Lagerbestands 5-5

Abschnitt 6 Fehlersuche 6-1

Technische Unterstützung 6-8
Informationen zu EU-Richtlinien: 6-8

Abschnitt 7 Ersatzteile 7-1

Bestellinformationen 7-1
Ersatz- und Zubehörteile 7-1

Anhang A Alarme des Olympic Cool-Cap-Systems A-1

Cool-Cap-System - Überblick A-1
Alarmkategorien A-1
Verzögerte Bestimmung von Alarmbedingungen A-2
Bedienerposition A-2
Funktionstests A-2
Schalldruck A-2

Abschnitt

1

Überblick

Das vorliegende Handbuch beinhaltet die erforderlichen Informationen zum Zusammenbauen, Bedienen und Warten des Olympic Cool-Cap®-Systems. Die in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungsanweisungen sind dazu vorgesehen, dass sie unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes und von praktischen Ärzten, die in der Verwendung des Olympic Cool-Cap-Systems geschult wurden, umgesetzt werden. Die in diesem Handbuch enthaltenen Zusammenbauanweisungen sind dazu vorgesehen, dass sie von qualifizierten Wartungstechnikern umgesetzt werden.

Gebrauchsindikationen

Das Olympic Cool-Cap-System wird bei reif-geborenen Säuglingen, die klinisch nachweislich eine mäßige bis schwere Form der hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie (HIE)* aufweisen, angewendet. Bei dem Olympic Cool-Cap-System wird der Kopf selektiv gekühlt und gleichzeitig eine leichte systemische Hypothermie herbeigeführt, um die Schwere einer neurologischen Verletzung infolge von HIE zu verhindern oder zu reduzieren.

*Der klinische Nachweis von mäßiger bis schwerer HIE geschieht über die unten beschriebenen Grade A, B ***und*** C:

A Gilt für Säuglinge ab der 36 Schwangerschaftswoche (SW) und wenn ***mindestens eine der folgenden Optionen*** zutrifft:

- Die 10 Minuten nach der Geburt ermittelte Apgar-Zahl ist kleiner oder gleich einem Wert von 5.
- 10 Minuten nach der Geburt sind immer noch Beatmungsmaßnahmen, einschließlich Beatmung durch endotracheale Intubation oder Maskenbeatmung, erforderlich.
- Der Wert der Azidose, definiert als der pH-Wert in der Nabelschnur oder einer Arterie innerhalb 60 Minuten nach der Geburt, liegt bei weniger als 7,00.
- Das Basendefizit (base deficit) in der Blutprobe der Nabelschnur ***oder*** einer anderen Blutprobe, d. h. arterielles oder venöses Blut, die innerhalb von 60 Minuten nach der Geburt entnommen wurde, ist größer oder gleich 16 mmol/L.

B Gilt für Säuglinge mit mäßiger bis schwerer Enzephalopathie, die einen veränderten Bewusstseinsgrad (in Form von Lethargie, Benommenheit oder Koma) aufweisen und wenn ***mindestens eine der folgenden Optionen*** zutrifft:

- Hypotonie
- Anormale Reflexe, einschließlich abnorme Augenbewegung oder Pupillenreaktion
- Schwacher oder nicht vorhandener Saugreflex
- Klinische Anfälle

Falls der Säugling paralysiert ist, nehmen Sie eine anormale Einschätzung nach Grad B vor und fahren Sie mit einer Beurteilung nach Grad C fort.

C Gilt für Säuglinge, die an einen zerebralen Funktionsmonitor (engl. Cerebral Function Monitor, CFM) angeschlossen sind, der für mindestens 20 Minuten ein amplitudenintegriertes Elektroenzephalogramm (aEEG) aufzeichnet, das ***entweder*** mäßige/schwere anormale aEEG-Hintergrundaktivitäten (Punktzahl 2 oder 3) ***oder*** Anfälle zeigt.

HINWEIS

- Das aEEG/CFM muss eine Stunde nach der Geburt aufgezeichnet werden, aber nicht innerhalb von 30 Minuten nach einer intravenösen Verabreichung eines Antikrampfmittels, da dadurch die EEG-Aktivität unterdrückt werden kann.
- Das aEEG/CFM kann sich mit der Zeit ändern. Die aEEG/CFM-Messwerte können solange wie nötig ermittelt werden, damit sie mit dem Grad C übereinstimmen. Die Eignung für eine Behandlung basiert auf dem aufgezeichneten aEEG, das die schlechtesten Bedingungen wiedergibt.

Das aEEG/CFM-Punkteschema ist wie folgt festgelegt:

1a. **Normal:** Untere Bandgrenze der aEEG-Aktivität liegt über 7,5 Mikrovolts (µV), Schlaf-Wach-Zyklus vorhanden. (Kühlen Sie nur, wenn Anfälle auftreten.)

1b. **Leicht anormal:** Untere Bandgrenze der aEEG-Aktivität liegt über 5 µV, Schlaf-Wach-Zyklus nicht vorhanden. (Kühlen Sie nur, wenn Anfälle auftreten.)

2. **Mäßig anormal:** Obere Bandgrenze der aEEG-Aktivität liegt über 10 µV und die untere Bandgrenze unter 5 µV.

3. **Schwer anormal:** Obere Bandgrenze der aEEG-Aktivität liegt unter 10 µV und die untere Bandgrenze unter 5 µV.

S. **Anfälle:** Anfälle sind auf dem aEEG als plötzliche Spannungsspitze, die mit einer Bandverengung der aEEG-Aktivität einhergeht, gefolgt von einer kurzen Unterdrückungsphase, zu erkennen.

Wenn alle drei Kriterien zutreffen, sollte der Kühlvorgang ***innerhalb sechs Stunden**** ***nach der Geburt*** gestartet werden.

Weitere Informationen finden Sie unter *aEEG/CFM-Gerät* und *aEEG/CFM-Punkteschema* auf Seite 1-4.

* Wann immer es möglich ist, sollte die Behandlung ***so früh wie möglich*** gestartet werden (basieren auf Tierstudiendaten).

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Olympic Cool-Cap-Systems sind:

- Unperforierter Darmausgang
- Vorhandensein eines Kopftraumas oder einer Schädelfraktur, das bzw. die schwere intrakraniale Blutungen verursacht
- Gewicht bei der Geburt liegt unterhalb von 1.800 g

Warnungen und Vorsichtshinweise

Eine Auflistung aller Warn- und Vorsichtshinweise in Verbindung mit dem Olympic Cool-Cap-System finden Sie im Abschnitt 2, *Warnungen und Vorsichtshinweise* auf Seite 2-1.

Schulung

Das Krankenhaus/die Einrichtung ist verantwortlich dafür sicherzustellen, dass sämtliches Personal, das diese Vorrichtung bedient oder instand hält, in ihrer Bedienung und sicheren Verwendung geschult wurde und dass Schulungsunterlagen aufbewahrt werden, aus denen die Anwesenheit der Geschulten und entsprechende Verständnisnachweise hervorgehen.

Richtig geschulte Personen haben an einer betrieblichen Schulung (entweder von Olympic Medical oder örtlichem Schulungspersonal angeboten) teilgenommen und sind mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut.

Weitere klinische Informationen

Starten des Kühlvorgangs

Stellen Sie alle nicht kritischen Untersuchungen zurück, die Sie später innerhalb der ersten 24 Stunden durchführen können, nachdem der Kühlvorgang gestartet wurde. Der Kühlvorgang sollte innerhalb sechs Stunden nach der Geburt gestartet werde. Wann immer es möglich ist, sollte die Behandlung ***so früh wie möglich*** gestartet werden (basieren auf Tierstudiendaten).

aEEG/CFM-Gerät

Das folgende aEEG/CFM-Gerät kann für den klinischen Nachweis von HIE des Grads C verwendet werden: das Gerät Olympic Lectromed CFM 5330, das während der klinische Studie des Olympic Cool-Cap-Systems verwendet wurde, oder das Gerät Olympic CFM 6000, das im Wesentlichen dem Olympic Lectromed CFM 5330 gleicht.

aEEG/CFM-Punkteschema

Das aEEG/CFM-Punkteschema wird, wie im Abschnitt *Gebrauchsindikationen* (Grad C) auf der Seite 1-2 beschrieben, bestimmt. Beispiele für die Stadien normal (1a), leicht anormal (1b), mäßig anormal (2), schwer anormal (3) und Anfälle (S) finden Sie in den nachfolgenden Abbildungen. Weitere Informationen über die Bestimmung des CFM-Punkteschemas finden Sie im *Olympic CFM 6000 Klinisches Handbuch*.

Abbildung 1.1 Normal (1a)

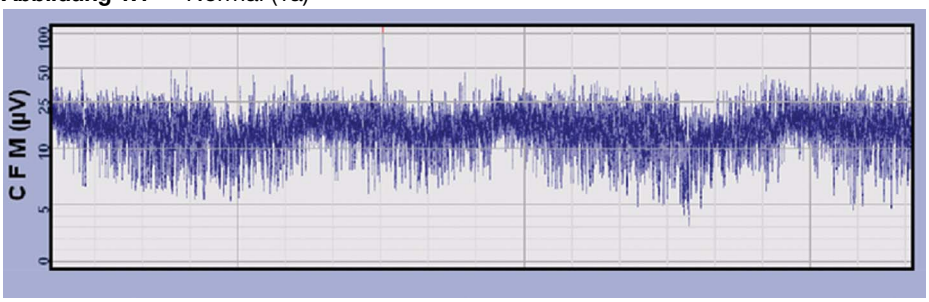


Abbildung 1.2 Leicht anormal (1b)

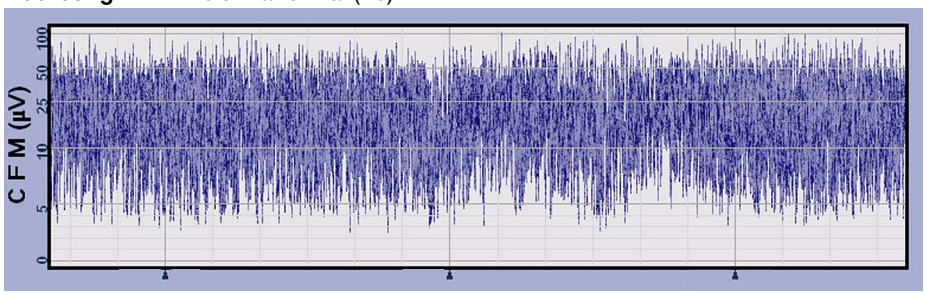


Abbildung 1.3 Mäßig anormal (2)

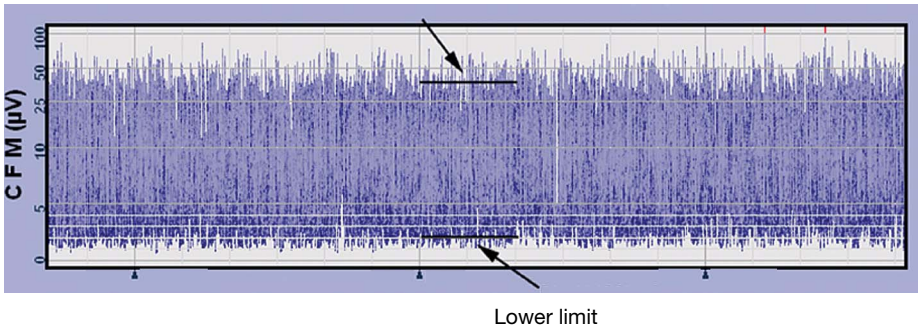


Abbildung 1.4 Schwer anormal (3)

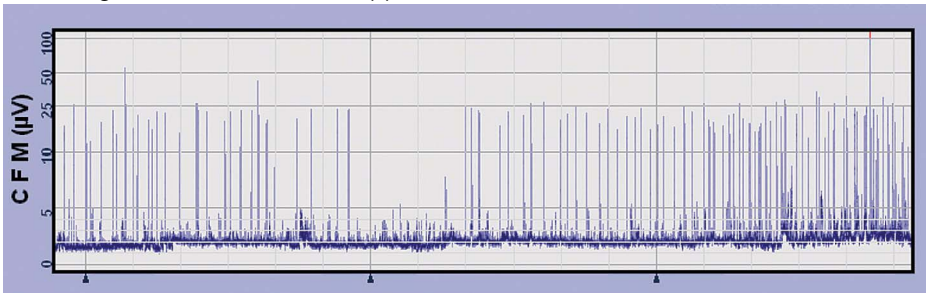
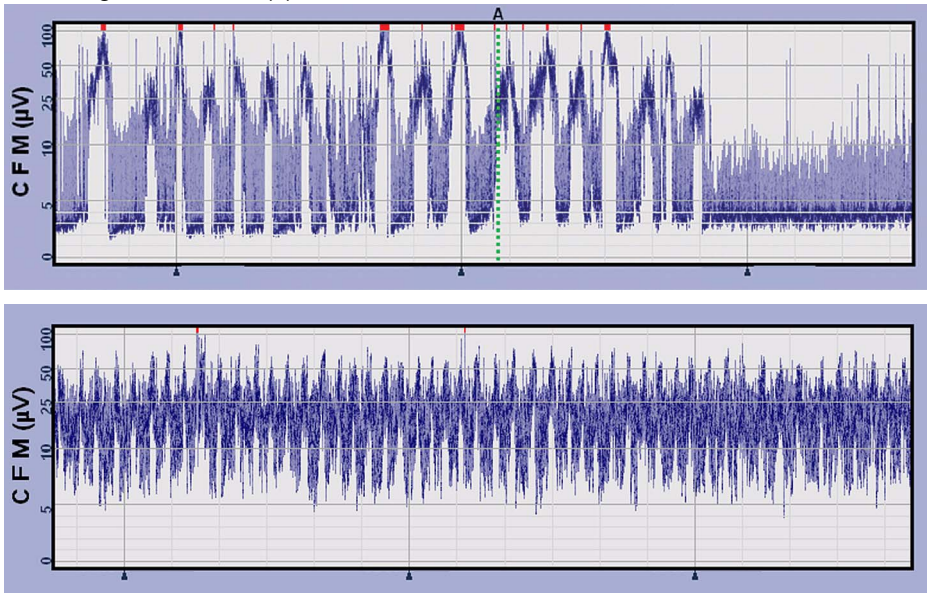


Abbildung 1.5 Anfälle (S)



Konventionen

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet.

Tabelle 1.1 Konventionen

Konvention	Beschreibung
Schaltfläche	Diese Schriftart kennzeichnet Schaltflächen und Bedienelemente, die der Bediener berühren oder drücken kann.
HINWEIS	Hinweise bieten Zusatzinformationen zur Erläuterung bestimmter Textstellen.
VORSICHT	Vorsichtshinweise weisen auf Situationen hin, die zu leichten bis mäßigen Verletzungen beim Säugling oder Bedienpersonal oder zu einer Beschädigung des Geräts oder anderer Vorrichtung führen können, sofern sie nicht vermieden werden. Vorsichtshinweise können auch vor unsicheren Praktiken warnen, z. B. wenn die spezielle Sorgfalt, die für den sicheren und wirksamen Gebrauch des Geräts unumgänglich ist, außer acht gelassen wird, was u. a. zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.
WARNUNG	Warnhinweise weisen auf Situationen hin, die zu ernsthaften Verletzungen beim Säugling oder Bedienpersonal oder zu deren Tod führen können, sofern sie nicht vermieden werden. Warnhinweise können auch mögliche schwere Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken für den Säugling beschreiben.

Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Olympic Cool-Cap-Gerät, den Zubehörteilen und seiner Verpackung.

Tabelle 1.2 Symbole

Symbol	Definition
	Alarm Ständig an – niedrige Priorität Blinkend - mittlere Priorität
~	Wechselstromspannung (AC)
	Atmosphärendruck
	Achtung, gefährliche Spannung
	Achtung, lesen Sie die Bedienungsanleitung durch; Vorsicht
	Ton (für Alarme)
	Ton unterbrochen (für Alarme)
EC REP	Autorisierte Vertretung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung durch; befolgen Sie die Betriebsanweisungen
	Ziehen Sie die Wartungsanweisungen zu Rate (siehe im *Olympic Cool-Cap Service Manual*)
	Gleichspannung (DC)
	Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch)
	Ablauf (Wasser)
	Isoelektrische Erdung
	Füllen (Wasser)
	Sicherung

Symbol	Definition
O	Hauptschalter AUS
I	Hauptschalter EIN
	Hersteller
	Mausanschluss
	Netzwerk-Anschluss (Ethernet)
N	Neutral (Nullleiter)
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Ausgang (Hauptschlauchanschluss AUS)
	Schutzleiter (Masse)
REF	Referenznummer (Nachbestellungsnummer)
SN	Seriennummer
	Versand
STERILE H_2O	Nur steriles Wasser
	Lagerung
	Temperaturbegrenzung (niedrig/hoch)
	Temperatursensor, optional Hinweis: Optionaler Temperatursensor, wie z. B. Ösophagus, Nasenrachen, Mittelohr

Tabelle 1.2 Symbole, Fortsetzung

Symbol	Definition
	Feuchtigkeit, Kondensation
	Eingang (Hauptschlauchanschluss EIN)
	Serieller Ein-/Ausgang
	Tastaturanschluss
	Latexfrei

Symbol	Definition
	Temperatursensor, Haut/Kopfhaut
	Temperatursensor, rektal
	Tempheart®-Schild
	Angebrachtes Teil vom Typ B
	Angebrachtes Teil vom Typ BF

Systemüberblick

Einleitung

Bei dem Olympic Cool-Cap-System wird der Kopf selektiv gekühlt und gleichzeitig eine leichte systemische Hypothermie herbeigeführt. Dabei wird der Kopf gekühlt, während der Rest des Körpers durch Strahlungswärme erwärmt wird. Das Olympic Cool-Cap-System leitet kontinuierlich Wasser durch die angepasste Haube und hält diese Wassertemperatur auf einen vom Bediener festgelegten Temperaturwert. Das Gerät überwacht und zeigt die physiologischen Temperaturen (einschließlich der rektalen Temperatur). Der Bediener verwendet die rektale Temperaturmesswerte als Richtlinie, um die Haubenwassertemperatur einzustellen. Ziel ist es, die Temperatur des Haubenwassers so einzustellen, dass ein rektaler Temperaturwert des Säuglings von 34,5 °C ± 0,5 °C (34,0 °C – 35,0 °C) gehalten werden kann.

Das Olympic Cool-Cap-System ermöglicht dem Bediener, die Haubentemperatur in Schritten von ± 0,1 °C einzustellen. Der Bediener ist für die Überwachung der rektalen Temperatur des Säuglings und für die Einstellung der Haubentemperatur verantwortlich, um die rektale Temperatur innerhalb des Zielbereichs zu halten. Das Gerät ist so konzipiert worden, dass es mit einem Heizstrahler arbeitet, der die Körperkerntemperatur des Säuglings (angezeigt durch die rektale Temperatur) innerhalb eines Zielbereichs von 34,5 °C ± 0,5 °C (34,0 °C – 35,0 °C) hält.

Das Olympic Cool-Cap-System hat folgende Genauigkeit:

- Werkseitige Kalibrierung auf ± 0,1 °C
- Interne Systemprüfung ± 0,3 °C

Das Olympic Cool-Cap-System besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:

- Steuereinheit
- Kühleinheit
- Temperatur-Sensormodul (TSM) und Temperatursensoren
- Kühlhaubensatz
- Sonstiges Zubehör

Heizstrahler

Es wird ein handelsüblicher Heizstrahler mit dem Olympic Cool-Cap-System verwendet.

Das Olympic Cool-Cap-System: Steuer- und Kühleinheit

Touchscreen

Die Benutzeroberfläche des Touchscreens:

- Zeigt die Daten des Säuglings an, die zur Überwachung der Kondition des Säuglings verwendet werden.
- Mithilfe der Schaltflächen, Drop-down-Listen und anderen Bedienelementen des Touchscreens kann der Benutzer mit dem System interagieren.

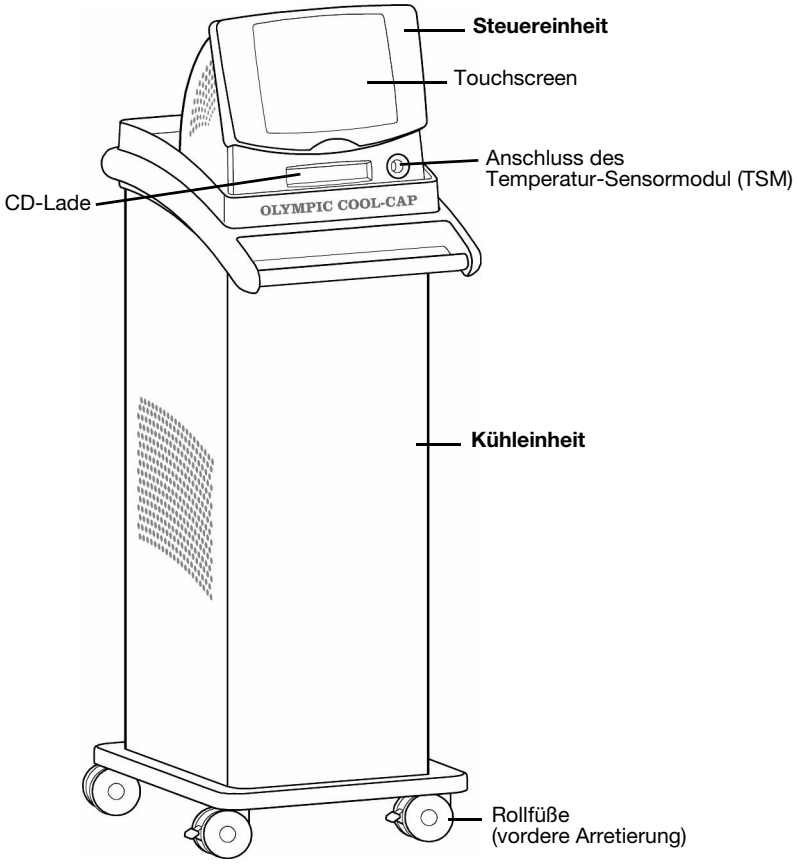
CD-Lade

Zum Aktualisieren und Installieren der Olympic Cool-Cap-Software.

Anschluss des Temperatur-Sensormoduls

Das Temperatur-Sensormodul (TSM) wird über diesen Anschluss (siehe *Temperatur-Sensormodul (TSM)* auf Seite 1-12) angeschlossen.

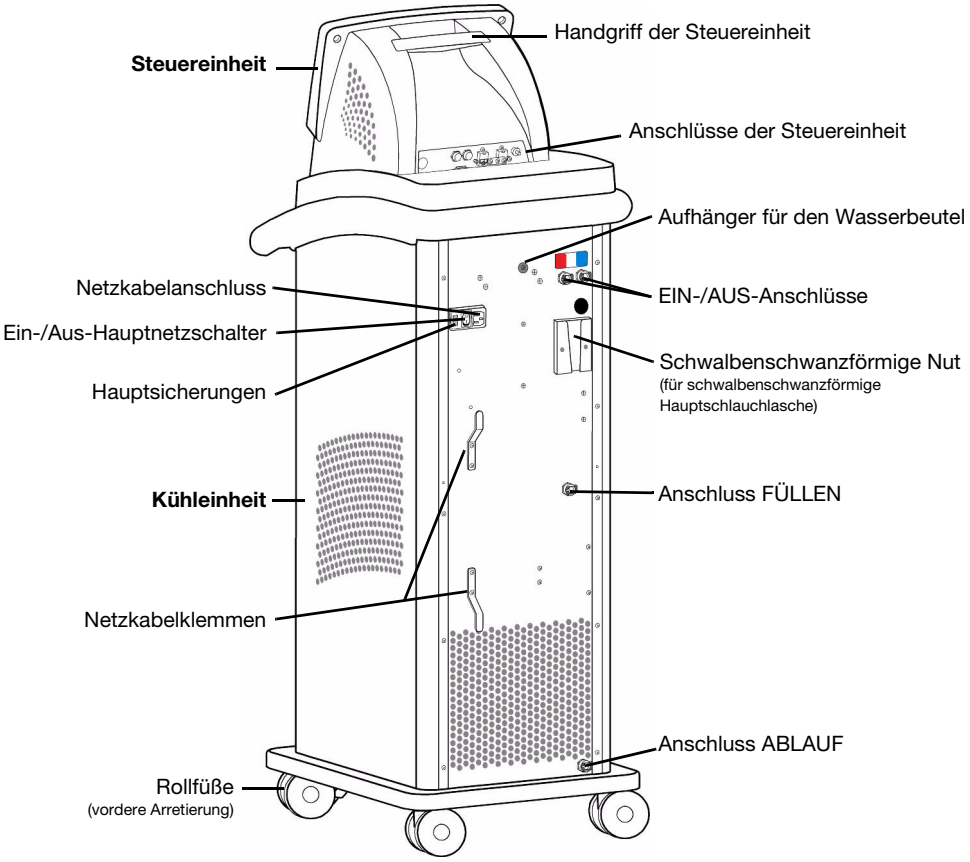
Abbildung 1.6 Vorderseite, Olympic Cool-Cap



Arretierte Rollfüße

Wenn die zwei vorderen Rollfüße arretiert sind, kann die Kühleinheit nicht bewegt werden. Sind die Rollfüße nicht arretiert, kann das Gerät leicht verschoben werden.

Abbildung 1.7 Rückseite, Olympic Cool-Cap



Handgriff der Steuereinheit

Damit kann die Steuereinheit zu Reinigungszwecken von der Kühleinheit gehoben und neu positioniert werden.

Anschlüsse der Steuereinheit

Auf der Rückseite der Steuereinheit gibt es folgende Anschlüsse, aufgelistet von links nach rechts:

- **Hauptanschluss:** Verbindet die Steuereinheit mit der Kühleinheit (Basis)
- **Serieller Ein-/Ausgang**†
- **Tastaturanschluss**‡‡
- **Mausanschluss**‡
- **USB-Anschluss**‡ (siehe unter Vorsichtshinweise für den USB-Anschluss auf der Seite 2-5)
- **Netzwerk-/Ethernet-Anschluss**‡
- **Isoelektrische Erdung**

† Die Anschlüsse sind verfügbar, aber derzeit noch nicht aktiviert. Schließen Sie keine Kabel während einer Behandlung an; siehe unter Vorsichtshinweise auf der Seite 2-2.

‡ Der Tastaturanschluss wird nur zu Wartungszwecken verwendet.

Netzanschluss und -schalter

Schließen Sie das für Krankenhäuser zugelassene Netzkabel an den Netzanschluss auf der Rückseite der Kühleinheit an. Neben dem Netzanschluss befindet sich der Hauptnetzschalter, mit dem das Olympic Cool-Cap-System **Ein** (**|**) oder **Aus** (**O**) geschaltet wird. Ferner befinden sich die Hauptsicherungen in diesem Bereich.

Netzkabelklemmen

Wickeln Sie das Netzkabel um die Kabelklemmen, wenn das System ausgeschaltet ist.

Aufhänger für den Wasserbeutel

Zum Aufhängen des 1-Liter-Beutels mit sterilem Wasser auf der Rückseite der Kühleinheit.

Schwalbenschwanzförmige Nut

Befestigungspunkte für den Hauptschlauch:

- **An der Kühleinheit:** Schieben Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche des Hauptschlauchs in die entsprechende Nut, um den Hauptschlauch an der Kühleinheit zu befestigen. Verbinden Sie den Hauptschlauch mit den EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüssen, nachdem Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche befestigt haben.
- **An der Hauptschlauchhalterung:** Schieben Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche des Hauptschlauchs in eine der sechs schwalbenschwanzförmigen Nuten, um den Hauptschlauch an der Hauptschlauchhalterung zu befestigen (siehe Abbildung 4.8 auf Seite 4-10).

EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse

Ein- bzw. Austrittspunkt des Wassers vom Hauptschlauch. Wenn der Hauptschlauch angeschlossen ist und der Kühlvorgang durchgeführt wird, zirkuliert das gekühlte Wasser ausgehend von der Kühleinheit über den Hauptschlauch (blauer Anschluss) und die Haubenanschlussleitung (blau) bis hin zur Wasserhaube, von wo es anschließend zurück über die Haubenanschlussleitung (rot) und dem Hauptschlauch in die Kühleinheit (roter Anschluss) läuft.

Anschluss FÜLLEN (FILL)

Eintrittspunkt, von wo aus das sterile Wasser in die Kühleinheit gelangt. Verbinden Sie den 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser über die nadelförmige Einfüllleitung mit diesem Anschluss.

Anschluss ABLAUF (DRAIN)

Entleeren Sie das System nach dem Abschluss der Behandlung, indem Sie den Wasserbeutel und die Nadelförmige Einfüllleitung an diesen Anschluss anbringen (siehe *Ausschalt-Prozedur* auf Seite 4-31).

Zubehör - Überblick

Temperaturanschlüsse

Die Temperaturanschlüsse werden zur Überwachung der physiologischen und Umgebungstemperaturen während einer Behandlung verwendet.

Temperatur-Sensormodul (TSM)

Das Temperatur-Sensormodul (TSM) leitet Temperaturen vom Temperatursensor zur Steuereinheit weiter. Während einer Behandlung werden diese Temperaturen auf dem Bildschirm angezeigt.

Modul-Clip

Mit dem Modul-Clip wird das TSM am Bett des Säuglings befestigt. Dadurch wird verhindert, dass der Temperatursensor verschoben wird.

Abbildung 1.8 Temperatur-Sensormodul (TSM), mit Modul-Clip

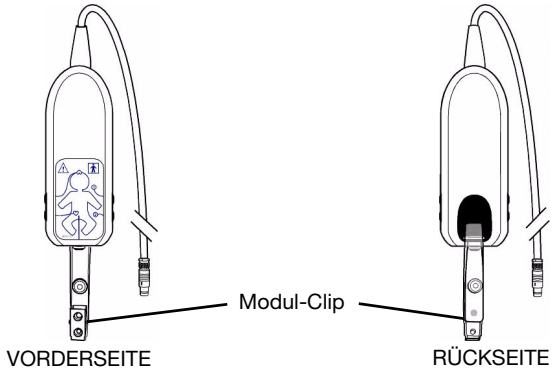
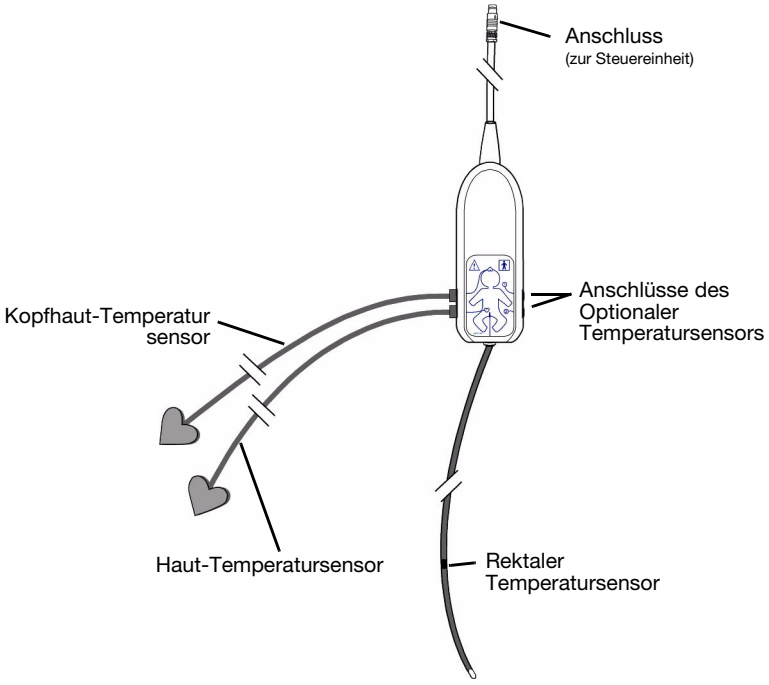


Abbildung 1.9 TSM, mit angeschlossen Sensoren



Rektaler Temperatursensor

Der rektale Sensor überwacht die rektale Temperatur des Säuglings; Ziel ist es, die rektale Temperatur bei einem Wert von 34,5 ± 0,5 °C zuhalten.

Haut-/Kopfhaut-Temperatursensoren

Der Haut-Sensor überwacht die (abdominale) Hauttemperatur des Säuglings, während der Kopfhaut-Sensor die Temperatur der Kopfhaut (Fontanelle) des Säuglings überwacht.

HINWEIS Positionieren Sie den Tempheart-Schild des Kopfhaut-Temperatursensors so, dass die Kabel über der Stirn herauskommen.

Optionale Temperatursensoren

Optionale Sensoren: Ösophagus, Nasenrachen, Mittelohr oder andere

VORSICHT	Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Olympic Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren).

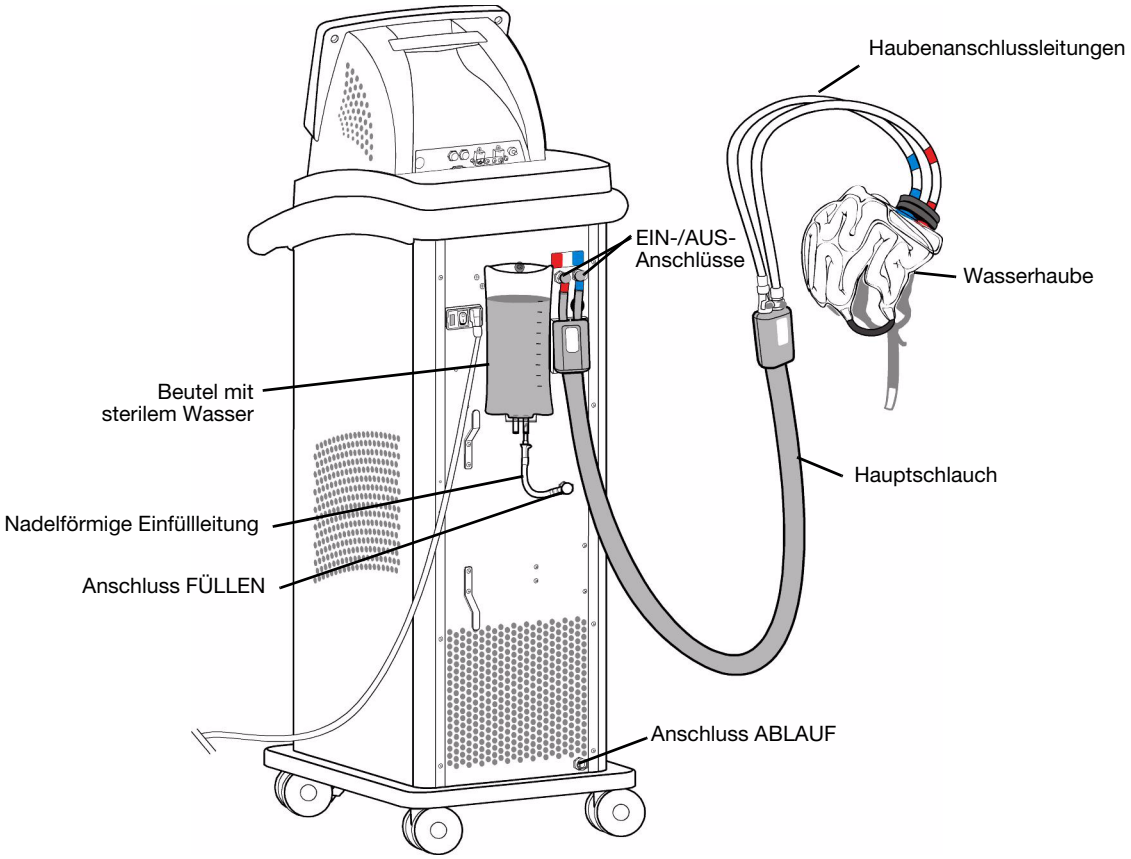
Tempheart-Schilde

Tempheart-Schilde halten die Temperatursensoren am Säugling fest angedrückt und reflektieren infrarote Wärme, sodass die Wärme nicht zum Sensor gelangt.

Wasseranschlüsse

Während einer Kühlbehandlung zirkuliert das gekühlte Wasser in den Wasseranschlussleitungen von der Kühleinheit zur Wasserhaube, die auf dem Kopf des Säuglings sitzt.

Abbildung 1.10 Wasseranschlüsse—Olympic Cool-Cap-Zubehörteile



Beutel mit sterilem Wasser

Verwenden Sie bei jeder Kühlbehandlung einen neuen 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser (nicht bei Olympic Medical erhältlich). Verwenden Sie nur steriles Wasser in der Kühleinheit, um Korrosionsschäden zu vermeiden.

Nadelförmige Einfüllleitung

Diese wiederverwendbare Leitung verbindet während einer Behandlung den 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser mit den mit FÜLLEN (FILL) bezeichneten Anschluss an der Kühleinheit. Nach dem die Behandlung abgeschlossen ist, wird die Nadelförmige Einfüllleitung dazu verwendet, das Wasser über den mit ABLAUF (DRAIN) bezeichneten Anschluss aus der Kühleinheit zurück in Wasserbeutel laufen zu lassen.

Hauptschlauch

Dieser wiederverwendbare Schlauch verbindet die Kühleinheit über die EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse mit den Haubenanschlussleitungen. Er ist wärmegedämmt, um das zirkulierende Wasser kühl zu halten.

Haubenanschlussleitungen

Diese wiederverwendbaren Leitungen schließen den Hauptschlauch an die Wasserhaube an. Nach einer Behandlung werden diese Haubenleitungen zur Entlüftung des Wassersystems während der Entleerung verwendet.

Wasserhaube

In dieser Einweghaube zirkuliert das Wasser um den Kopf des Säuglings herum. Durch deren Kinnriemen wird sie in Position gehalten.

Kühlhaubensatz

In dieser Wasserhaube zirkuliert das Wasser um den Kopf des Säuglings herum. Die Wasserhaubenhalterung hält die Wasserhaube fest gegen den Kopf des Säuglings gedrückt, um einen maximalen Oberflächenkontakt zwischen der Wasserhaube und der Kopfhaut des Säuglings herzustellen. Diese Isolierhaube reflektiert infrarote Wärme, sodass die Wärme nicht zur Wasserhaube gelangt (siehe Abbildung 1.11). Die Hauben gibt es in drei verschiedenen Größen: klein, mittel und groß; siehe Tabelle 4.2 auf Seite 4-10 für weitere Infomationen.

Abbildung 1.11 Vollständiger Haubensatz

Wasserhaube | Wasserhaubenhalterung | Isolierhaube

Hitzeschild

Dieser Plastikschild wird um den Kopf des Säuglings platziert, um die Wärme des Heizstrahlers zu reflektieren und den Kopf des Säuglings kühl zu halten.

Abbildung 1.12 Hitzeschild

Halte-Zubehör

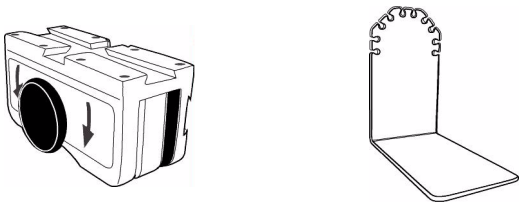
Hauptschlauchhalterung

Die Hauptschlauchhalterung befestigt den Hauptschlauch am Bett des Säuglings, um sowohl ein Ziehen an der Wasserhaube des Säuglings als auch Knickbildung im Schlauch und den Haubenleitungen zu vermeiden.

Haubenleitungshalterung

Die Haubenleitungshalterung hält die Haubenanschlussleitungen in einem 90-Grad-Winkel zur Wasserhaube, wodurch ein uneingeengter Wasserfluss um den Kopf des Säuglings herum sichergestellt wird.

Abbildung 1.13 Halte-Zubehör

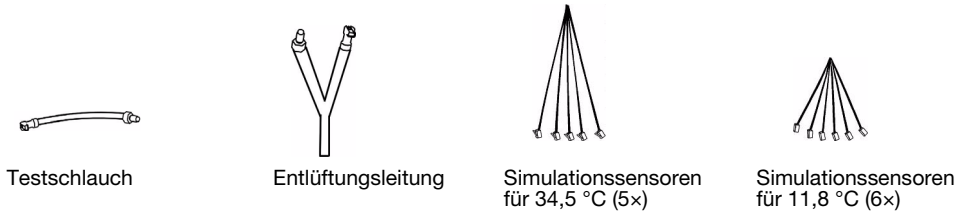


Hauptschlauchhalterung | Haubenleitungshalterung

Testsatz

Dieser Testsatz besteht aus zwei Sensorsätzen, die Temperaturen (11,8 °C und 34,5 °C) simulieren, einem Testschlauch und Entlüftungsleitungen. Weitere Informationen über die Verwendung des Testsatzes finden Sie unter *Testen des Olympic Cool-Cap-Systems* auf Seite 3-4.

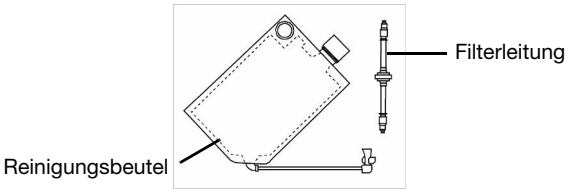
Abbildung 1.14 Testsatz



Reinigungssatz

Der Reingungssatz enthält einen Reinigungsbeutel und eine Filterleitung. Weitere Informationen über die jährliche Reinigungsspülung finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Abbildung 1.15 Reinigungssatz



Benutzeroberfläche: Touchscreen

Startbildschirm

Abbildung 1.16 Startbildschirm

Patientenstatus und Systemdatum/-zeit

Zeigt die Patientenkennung (kein Patient) und das aktuelle Datum bzw. die aktuelle Uhrzeit an.

Steuerschaltflächen

Die primären Navigationsschaltflächen werden nachfolgend beschrieben. Weitere Informationen, einschließlich Tipps für die Anwendung der Olympic Cool-Cap-Software, finden Sie in der Online-Hilfe. Berühren Sie die Schaltfläche **Hilfe**, um auf die Themen zuzugreifen.

Setup

Berühren Sie Schaltfläche **Setup**, um eine neue Kühlbehandlung zu starten und auf den Set-up-Assistenten zuzugreifen (siehe *Anleitende Assistentenseiten* auf Seite 1-21).

Einstellungen

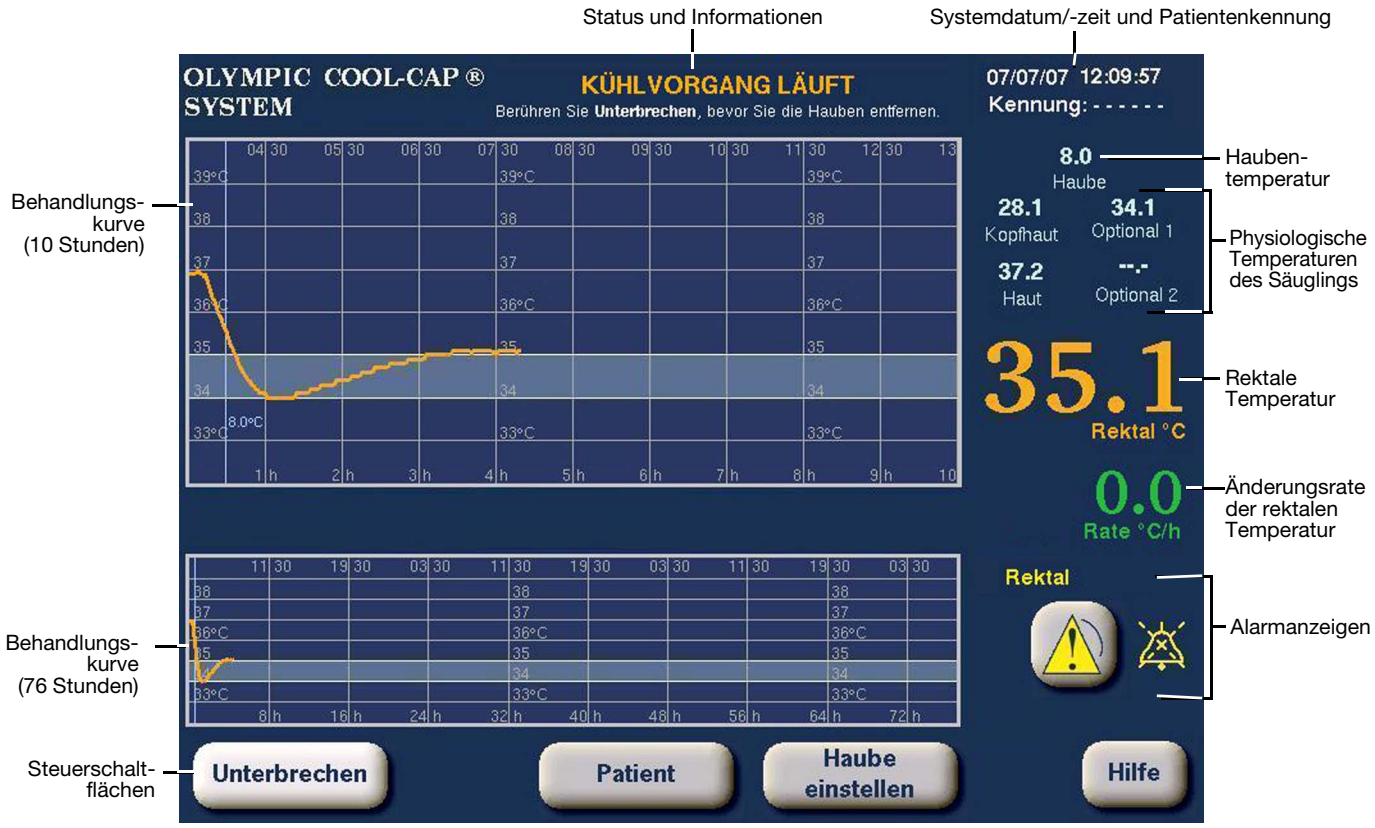
Berühren Sie die Schaltfläche **Einstellungen**, um das Datum bzw. die Uhrzeit des Systems einzustellen.

Hilfe

Berühren Sie die Schaltfläche **Hilfe**, um die Gebrauchsindikationen, Kontaktinformationen (wie z. B. Notruftelefonnummer), die auf dem Gerät installierte Software-Version sowie Hilfethemen anzuzeigen.

Hauptbildschirm

Abbildung 1.17 Hauptbildschirm, Kühlbehandlung



Patientenkennung und Systemdatum/-zeit

Zeigt die Kennung des Säuglings und falls eingegeben auch das aktuelle Datum bzw. die aktuelle Uhrzeit an.

Steuerschaltflächen

Die primären Navigationsschaltflächen werden nachfolgend beschrieben. Weitere Informationen, einschließlich Tipps für die Anwendung der Olympic Cool-Cap-Software, finden Sie in der Online-Hilfe. Berühren Sie die Schaltfläche **Hilfe**, um auf die Themen zuzugreifen.

Unterbrechen Wenn sich das System in der Kühlphase befindet und Sie die Haube zur Prüfung der Kopfhaut oder zur Durchführung anderer medizinscher Behandlungsmaßnahmen temporär abnehmen müssen, berühren Sie die Schaltfläche **Unterbrechen**, um die interne Systemtemperatur zu halten und die Alarme zu deaktivieren (siehe Wiederaufnehmen, unten).

Wiederaufnehmen Wenn der Systembetrieb unterbrochen ist, berühren Sie die Schaltfläche **Wiederaufnehmen**, um die Unterbrechung zu beenden. Die Schalfläche **Wiederaufnehmen** ist nur aktiviert, wenn der Systembetrieb unterbrochen ist.

Berühren Sie die Schaltfläche **Patient**, um ein Fenster aufzurufen, dass Folgendes enthält:

- Daten des Säuglings, klinische Daten sowie Notizen
- Bezeichnungen der optionalen Sensoren
- Notfallabschaltung mit der Wahl, den Neu aufwärm- oder den Abschalt-Assistenten aufzurufen oder das System auszuschalten.

Berühren Sie die Schaltfläche **Haube einstellen**, um ein Fenster zu öffnen, indem Sie die Solltemperatur der Haube um jeweils ±0,1 °C anpassen können.

Berühren Sie die Schaltfläche **Hilfe**, um die Gebrauchsindikationen, Kontaktinformationen (wie z. B. Notruf), die auf dem Gerät installierte Software-Version sowie Hilfethemen anzuzeigen.

Status und Informationen

Der Statusbereich zeigt den aktuellen Status des Systems (beispielsweise Kühlen, Unterbrochen, Aufwärmen) an und liefert informative Meldungen (beispielsweise: berühren Sie die Schaltfläche **Wiederaufnehmen**, um fortzufahren).

Temperaturkurven

Eine Temperaturkurve dokumentiert die rektale Temperatur des Säuglings. Die obere Kurve zeigt die letzten 10 Stunden, während die untere Kurve die gesamte Behandlungsphase darstellt, d. h. 72 Stunden der Kühlphase und vier Stunden Aufwärmphase. Mithilfe des markierten Bereichs (Zielbereich) kann der Benutzer schnell überprüfen, ob sich die Temperatur im Zielbereich von 34 ± 0,5 °C befindet.

Physiologische Temperaturen des Säuglings und Änderungsrate

Der Bereich für die Temperatur des Säuglings zeigt die von den Temperatursensoren weitergeleiteten Temperaturen in Grad Celsius (°C) an. Darin enthaltene Temperaturen:

- **Rektal °C:** Temperatur vom rektalen Temperatursensor
- **Rate °C/h:** Anstiegs- oder Senkungsrate der rektalen Temperatur des Säuglings in Grad Celsius pro Stunde
- **Haut °C:** Temperatur vom (abdominalen) Haut-Temperatursensor
- **Kopfhaut °C:** Temperatur vom (Fontanelle) Kopfhaut-Temperatursensor
- **Optional 1 und Optional 2 °C:** Temperaturen von optionalen** Temperatursensoren (weitere Informationen finden Sie unter *Temperatur-Sensormodul (TSM)* auf Seite 1-12). Die angezeigten Temperaturen entsprechen den Sensoren, die an den Anschlüssen ① und ② des TSM angeschlossen sind.

** Optionale Sensoren: Ösophagus-, Nasenrachen- oder andere geeignete Temperatursensoren.

Haubentemperatur

Die Wasserhaubentemperatur wird in Grad Celsius (°C) angezeigt. Die Haubentemperatur wird von der Temperatur des Wassers bei Ein- und Austritt aus der Kühleinheit über den Hauptschlauch abgeleitet. Die Haubentemperatur ist eine Mittelwert der Temperatur bei Wasserzufuhr und -abfuhr.

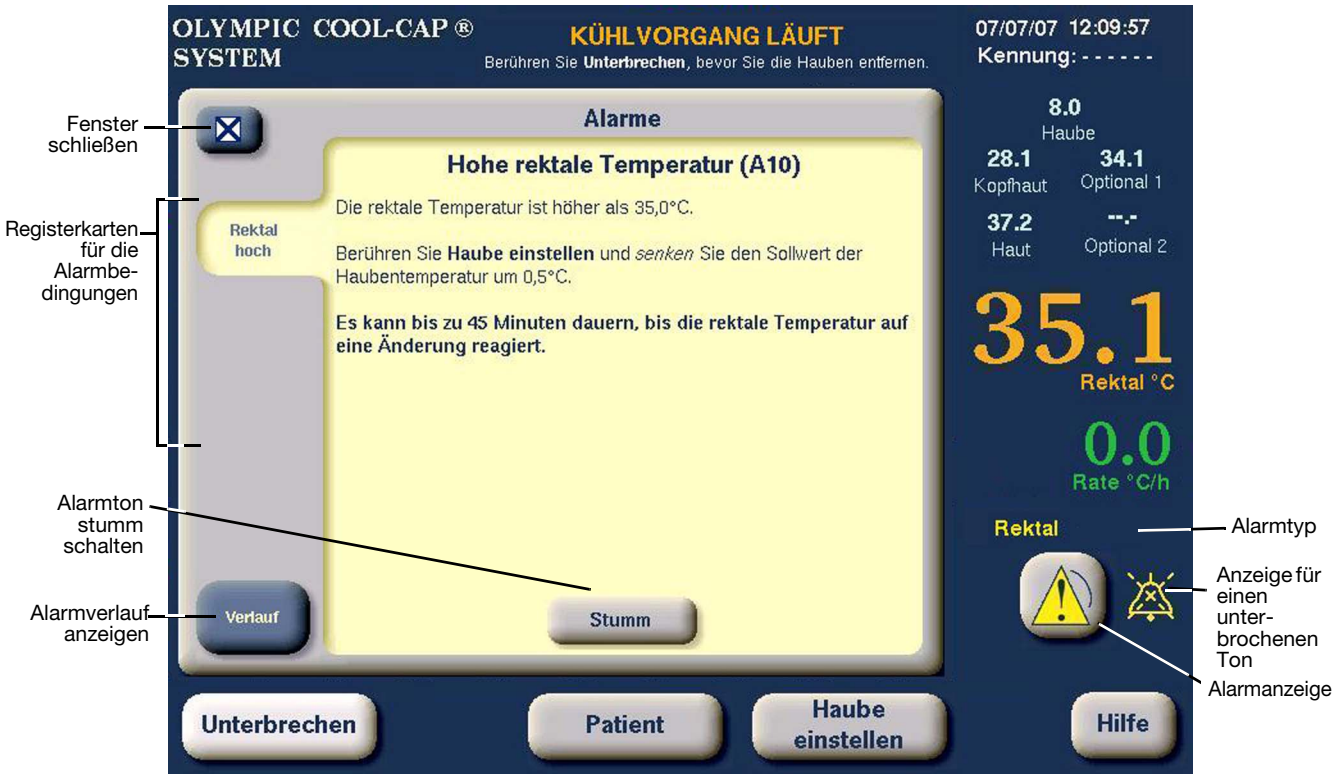
Um die Haubentemperatur zu ändern, siehe unter *Einstellen der Haubentemperatur* auf Seite 4-21.

Alarmanzeigen

Das Alarmsymbol erscheint, wenn ein Alarm aktiviert wurde. Berühren Sie das Alarmsymbol (⚠), um das Alarmfenster aufzurufen (siehe Abbildung 1.18). Eine nicht blinkende Alarmanzeige zeigt einen Alarm von niedriger Priorität und eine blinkende Anzeige einen Alarm von mittlerer Priorität an. Der Kategorietyp des Alarms (Rektal, Wasser, Haube, Sonstige) erscheint über und unter der Alarmanzeige.

Um den Alarm stummzuschalten, berühren Sie die Schaltfläche **Stumm**. Das Symbol für einen ausgeschalteten Ton (🔕) erscheint im Hauptbildschirm und zeigt an, dass der Alarm zeitweise auf Stumm geschaltet wurde.

Abbildung 1.18 Alarmfenster, Beispiel



Anleitende Assistentenseiten

Assistenten stellen Anweisungen auf dem Bildschirm bereit, um Kühlbehandlungen einzustellen, Aufwärmphasen vorzubereiten und das System abzuschalten.

Der Haupttextbereich in den Assistentenbildschirmen zeigt, wie in Abbildung 1.19 dargestellt, fotografische und geschriebene Anweisungen. Die Anweisungen erklären dem Benutzer, wie Sie gleichzeitig den Säugling vorbereiten und das System einstellen.

Abbildung 1.19 Beispiel einer Seite des Assistenten, Set-up für eine Kühlbehandlung

So navigieren Sie durch den Assistenten:

A ■ Führen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Aufgaben aus.

B ■ Berühren Sie die Schaltfläche **Fertig**, um den Abschluss der Aufgabe zu bestätigen. Ein Häkchen erscheint und wird neben der Aufgabe angezeigt. Gehen Sie alle Registerkarten der Assistentenseite durch.

C ■ Um Aufgaben vorzuprüfen oder anzuzeigen, berühren Sie die ***vertikal positionierten Registerkarten/Schaltflächen***. Wenn Sie die Vorprüfung oder das Anzeigen der Aufgaben beendet haben, kehren Sie zur ersten Registerkarte zurück, die kein Häkchen hat (wodurch Sie noch nicht als Fertig markiert ist). Sobald die Aufgabe abgeschlossen ist, berühren Sie die Schaltfläche **Fertig**.

D ■ Wenn alle Aufgaben auf der jeweiligen Assistenseite abgeschlossen sind, wird die Schaltfläche **Weiter** aktiviert. Berühren Sie die Schaltfläche **Weiter**, um mit der nächsten Assistentenseite fortzufahren. Die Schaltfläche **Weiter** ist inaktiv, bis alle erforderlichen Aufgaben mit einem Häkchen versehen sind.

E ■ Berühren Sie die Schaltfläche **Vorherige**, um zur vorherigen Assistentenseite zurückzukehren.

F ■ Berühren Sie **Beenden**, um den Assistenten zu verlassen.

G ■ Berühren Sie **Hilfe**, um auf die Hilfethemen auf dem Bildschirm zuzugreifen.

HINWEIS Um weitere Informationen über das Navigieren und Verwenden der Software zu erhalten, berühren Sie die Schaltfläche **Hilfe** und sehen Sie sich die Themen auf dem Bildschirm durch.

Abschnitt

2

Warnungen und Vorsichtshinweise

⚠ WARNUNG

Behandlungsparameter:

- **Ein Kühl- und Aufwärmvorgang außerhalb der angegebenen Parameter kann ggf. unbekannte Nebenwirkungen hervorrufen, die über die in Warnungen und Vorsichtshinweise beschriebenen hinausgehen.**

Kühlen:

- **Hypothermie kann den Metabolismus hemmen und die Ausscheidung vieler Antiepileptika (einschließlich Phenobarbital, Phenytoin, Lidocain und Benzodiazepin) behindern und somit ihre Halbwertzeit verlängern. Messen Sie daher sooft wie möglich den Blutspiegel des Säuglings und verabreichen Sie wiederholte Dosen mit Bedacht.**
- **Hypothermie unterdrück die antimikrobielle Aktivität. Es ist wichtig, entsprechende Kulturen anzulegen und die richtige Antibiotika-Behandlung durchzuführen, auch bei Säuglingen mit offensichtlicher HIE, da es bei dieser Diagnose zeitweise zu Verwechslung mit peripartaler Sepsis kommen kann.**
- **Hypothermie ist blutgerinnungshemmend. Behandeln Sie erst die hämorrhagische Diathesis (z. B. frisch eingefrorenes Plasma) erfolgreich, bevor Sie eine Hypothermie herbeiführen.**

Unterkühlung:

- **Eine Hypothermie bei sehr niedrigen Temperaturen (30 – 32 °C) kann die pulmonale Hypertonie erhöhen.**
- **Vermeiden Sie eine Unterkühlung des Säuglings, besonders bei sehr kranken Säuglingen. Führen Sie die Beatmung oder andere Therapien sehr vorsichtig aus, wenn sehr kranke Säuglinge heruntergekühlt werden.**
- **Ist ein Säugling merklich unterkühlt (~32,0 °C), wird er die periphere Zirkulation reduzieren, um Wärme zu halten. Dadurch wird die Effektivität des Heizstrahler verringert, wodurch wiederum das Problem verstärkt wird. Sollte dieser Fall auftreten, entfernen Sie die Haube und wärmen Sie den Säugling vorsichtig um <0,5 °C pro Stunde auf, bis sich der Säugling wieder innerhalb des Zielbereichs befindet. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubentemperatur wieder auf.**

Aufwärmen:

- **Kleine, reif-geborene Säuglinge, mit einem Gewicht unter 2,5 kg, bedürfen ggf. spezielle Aufmerksamkeit während der Aufwärmphase. Achten Sie sorgfältig auf kardiovaskuläre Instabilität. Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.**
- **Stellen Sie sicher, dass sich der Säugling nicht um mehr als 0,5 °C pro Stunde erwärmt, wenn er der ganzen Kraft des Heizstrahlers aufgesetzt ist. Eine zu schnelle Aufwärmung kann eine Erweiterung der Blutgefäße und Hypotonie bei einem unstabilen Säugling verursachen. Ferner haben Tierstudien die Vermutung nahe gelegt, dass in einigen Fällen eine zu schnelle Aufwärmung in Zusammenhang stehen mit dem Auftreten von Anfällen.**

WARNUNG

Leistung, Sicherungen und Anschlüsse:

- **Elektroschockgefahr. Schließen Sie die Kühleinheit an eine korrekt geerdete, für Krankenhäuser zugelassene Steckdose an. Weitere Informationen über die elektrischen Anforderungen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.**
- **Um die Gefahr eines Elektroschocks zu vermeiden, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.**
- **Zum Schutz vor Brandgefahr ersetzen Sie die Sicherung nur durch Sicherungen des richtigen Typs und der richtigen Dimension.**
- **Um die Gefahr eines Elektroschocks zu vermeiden, sollten Sie sicherstellen, dass sich die Abdeckung sicher über dem USB-Anschluss befindet, wenn dieser nicht gebraucht wird, und niemals den Anschluss und den Säugling gleichzeitig berühren.**

Allgemeine Geräteverwendung:

- **Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von entflammbaren Stoffen (z. B. Sauerstoff, Stickoxid, Anästhetika) gebrauchen.**

VORSICHT

Zusammenbau und Verwendung:

- Lesen Sie das vorliegende Handbuch durch und machen Sie sich mit ihm vertraut, bevor Sie dieses Gerät einsetzen. Um die Sicherheit von Bediener, Techniker und Säugling sicherzustellen, verwenden Sie das Gerät nur so, wie in diesem Handbuch beschrieben.
- Das Gerät darf nur von richtig geschultem Personal (siehe unter *Schulung* auf Seite 1-3) und unter direkter Aufsicht eines zugelassenen praktischen Arztes verwendet werden.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Technikern zusammengebaut, instand gesetzt und gewartet werden.
- Verwenden Sie nur von Olympic Medical genehmigte Teile mit dem Cool-Cap-System.

Behandlungsrichtlinien:

- Eine Hypothermie-Behandlung muss dem folgenden Protokoll entsprechend durchgeführt werden:
  - Halten Sie die rektale Temperatur innerhalb eines Bereichs von 34,5 ± 0,5 °C,
  - Führen Sie die Kühlbehandlung 72 Stunden lang durch und
  - die aktive Erwärmung sollte einen Wert von 0,5 °C pro Stunde nicht überschreiten.

Set-up der Säuglingsüberwachung:

- Überprüfen Sie das Cool-Cap-System vor jeder Anwendung, um dessen korrekte Funktionsweise sicherzustellen.
- Stellen Sie die Rollfüße während der Behandlung fest, um zu verhindern, dass das Gerät an den Wasser- und Temperaturanschlüssen zieht.
- Überprüfen Sie den Empfehlungen des Herstellers entsprechend vor dem Gebrauch die Integrität der Verpackungen und das Haltbarkeitsdatum der Zubehör-Temperatursensoren.
- Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren).
- Verwenden Sie nur steriles Wasser in der Kühleinheit, um Korrosionsschäden zu vermeiden.
- Verbinden Sie keine Kabel während einer Behandlung mit den Ein-/Ausgängen der Steuereinheit (siehe *Anschlüsse der Steuereinheit* auf Seite 1-10). Dies kann elektromagnetische Interferenzen verursachen, die die Behandlung stören können.

Labortechnische Aspekte:

- Korrigieren Sie alle Blutgas- und pH-Werte für die Körperkerntemperatur.

FORTS.

VORSICHT

Allgemeine Säuglingspflege:

- Beachten Sie, dass das Gerät nur die Temperatur des Säuglings überwacht, aber dass es außer dem Gerät eine Vielzahl an Faktoren gibt, die die Temperatur und die Kondition des Säuglings beeinflussen. Der Zustand des Säuglings sollte häufig untersucht und diese Beurteilungen miteinbezogen werden, wenn klinische Entscheidung hinsichtlich der Behandlung getroffen werden.
- Entfernen Sie die Windeln der Säuglinge, die sich einer Behandlung unterziehen, um eine möglichst große freie Körperfläche der Heizstrahlung auszusetzen und um auf ein Mekonium und/oder einen falsch positionierten rektalen Temperatursensor zu prüfen.
- Unterbinden Sie einen Luftstrom oder eine Luftzirkulation über dem Körper des Säuglings. Eine durch zirkulierende Luft verursachte Konvektion führt Wärme vom Säugling ab — auch wenn die Luft warm ist.
- Keine orale Fütterung des Säuglings während einer Kühl- oder Aufwärmphase einer Behandlung durchführen.

Mögliche Nebenwirkungen einer Hypothermie:

- Hypothermie ist bekannt dafür, den Sauerstoffverbrauch zu erhöhen. Folglich weisen einige Säuglinge einen etwas erhöhten Sauerstoffbedarf während der Induktion einer Hypothermie auf und erfordern somit geeignete Einstellungen.
- Während eine Hypothermie-Behandlung kann vorübergehend eine Hyperglykämie auftreten.
- Hypothermie kann ein verlängertes QT-Intervall bei Säuglingen mit Bradykardie erzeugen, aber der Zustand sollte sich nach der Kühlphase normalisieren. Seien Sie vorsichtig bei zusätzlichen Medikamentenbehandlungen (z. B: Drogen und Elektrolyten), die zu einer weiteren Verlängerung des QT-Intervalls führen können und beobachten Sie das QT-Intervall solange, bis es sich normalisiert hat.

Hinweise für die Einstellungen der Haubentemperatur:

- Reagieren Sie im Voraus auf Temperaturänderungen aufgrund von verabreichten Medikamenten; Antiepileptika senken die rektale Temperatur und erfordern eine erhöhte Haubenwassertemperatur. Erhöhen Sie immer während der Verabreichung der ersten Antiepileptika-Dosis, genauer gesagt zum Zeitpunkt der Medikamentenverabreichung, den Sollwert der Haubentemperatur um 0,5 °C.
- Reif-geborene Säuglinge mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2,5 kg und/oder Säuglinge mit Herzproblemen, die inotrope Unterstützung benötigen, bedürfen eventuell höherer Haubentemperaturen während der ersten Kühlphase und sollten genau beobachtet werden. Nehmen Sie die Temperatureinstellungen früh vor, um eine Grenzüberschreitung zu vermeiden (z. B. das Erreichen einer geringeren als die rektale Solltemperatur). Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.
- Wenn Sie den Sollwert für die Haubentemperatur einstellen, berücksichtigen Sie dabei die Größe, Kondition, Medikation, voraussichtliche Maßnahmen und rektale Temperaturtrends des Säuglings, um die rektale Temperatur im Zielbereich zu halten.
- Es kann ca. 45 Minuten dauern, bis sich die Temperatur des Säuglings nach der Einstellung der Haubentemperatur stabilisiert hat. Warten Sie diese Einstellungszeit ab, um eine Überkompensation zu vermeiden. Im Allgemeinen sollten Sie eine Änderung der Haubentemperatur von mehr als 1,0 °C zur Zeit vermeiden.
- Überwachen Sie während der Behandlung den Umsatz des Säuglings. Die Körperkerntemperatur steigt bei Säuglingen, die aufgeregt und nervös sind oder Schüttelfrost haben. Die Körperkerntemperatur sinkt bei Säuglingen, die ruhig und am Schlafen sind. Diese Änderungen der Körperkerntemperatur können eine Änderung der Haubentemperatur erfordern.

FORTS.

VORSICHT

Hautintegrität:

- Verwenden Sie den Haubensatz nur bei unversehrter Kopfhaut oder bedecken Sie die Läsionen dem medizinischen Standardverfahren entsprechend.
- Um eine Beeinträchtigung des Kühlprozesses oder die Entstehung von Druckstellen zu vermeiden, dürfen nur der Kopfhaut-Temperatursensor und dessen TempHeart®-Schild unter der Wasserhaube positioniert werden.
- Entfernen Sie den Kühlhaubensatz alle 12 Stunden und untersuchen Sie vorsichtig die Kopfhaut und jeglich Haut, die in Berührung mit dem Kinnriemen gekommen ist, auf etwaige Reizungen, die durch die Verwendung der Haube entstanden sein können. Säuglinge mit Hypotonie oder einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) sind eher der Gefahr ausgesetzt, sich an der Kopfhaut zu verletzen. Durch die Verwendung einer größeren Haube während der Kühlphase kann das Entstehen von Kopfhautödemen verringert werden. Im Falle einer örtlichen Hautrötung ist es sinnvoll, den Säugling ohne Hauben bei rektaler Solltemperatur zu halten, damit sich die Kopfhaut wieder erholen kann, bevor die Hauben wieder aufgesetzt werden und die Kopfkühlung fortgesetzt wird. Wenn die Hautrötung nicht verschwindet, setzen Sie die Hauben wieder auf und prüfen Sie die Kopfhaut nach 6 Stunden erneut. Danach kehren Sie zur 12-Stunden-Prüfung zurück. Es kann manchmal notwendig sein, den Kinnriemen zu lösen, z. B. wenn Ödeme auftreten; diese verhindert eventuell eine übermäßige Spannung des Riemens.

Einstichstellen und Lecks:

- Treten Wasserlecks auf, schließen Sie die leckenden Komponenten neu an (z. B. Haubenleitungen, Hauptschlauch, nadelförmige Einfüllleitung) oder tauschen Sie die leckende Wasserhaube aus. Verwenden Sie niemals eingestochene oder beschädigte Wasserhauben, -leitungen oder -schläuche.

Behandlung unterbrechen:

- Die Behandlungsalarme sind inaktiv oder stumm gestellt, wenn der Systembetrieb unterbrochen wird. Überprüfen Sie häufig den Zustand des Säuglings, wenn des Alarm stumm gestellt ist.
- Falls die Haube während des unterbrochenen Systembetriebs entfernt wurde, positionieren Sie vor der Wiederaufnahme der Behandlung:
  - den kompletten Haubensatz auf dem Kopf des Säuglings und
  - den Hitzeschild um den Kopf des Säuglings herum, bis zur Höhe des Kinns.

  Infolge einer unkorrekten Positionierung des Haubensatzes und des Hitzeschilds vor der Wiederaufnahme der Behandlung kann es zu einer Überhitzung des Säuglings kommen.

Hitzeschild:

- Während der Kühlphase muss der Hitzeschild richtig positioniert sein, um die infrarote Strahlungswärme, die durch den Heizstrahler erzeugt wird, von Kopf und Hals des Säuglings fern zu halten.
- Der Hitzeschild muss gleichmäßig und direkt auf der Matratze angebracht sein.
- Versperren Sie nicht die vorderen oder hinteren Öffnungen des Hitzeschilds.
- Verlegen Sie die Haubenanschlussleitungen und Temperatursensorkabel so, dass der Hitzeschild ohne Trennen der Anschlüsse entfernt werden kann.

Heizstrahler:

- Verwenden Sie den Heizstrahler nicht im manuellen Modus, da dies zu einer weniger stabilen Temperatur des Säuglings führt.
- Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C, um eine Überhitzung des Säuglings zu vermeiden.
- Überprüfen Sie während der Aufwärmphase, zwischen den 30 minütigen Hilfseinstellungen, regelmäßig die rektale Temperatur.

Aufwärmen:

- Größere Säuglinge bedürfen weniger Wärme zum Aufwärmen oder erwärmen sich trotz der Heizstrahlereinstellungen um mehr als 0,5 °C pro Stunde. Beobachten Sie diese Säuglinge genau.

FORTS. ⚠ **VORSICHT**	**Ausschalten und Reinigen:** ■ Nur technisch qualifiziertes Personal darf Instandsetzungs- und Wartungsleistungen durchführen. ■ Um eine Verunreinigung zu vermeiden, führen Sie nach jeder Anwendung eine Reinigung durch. ■ Entleeren Sie das System nach jedem Gebrauch, um Korrosionsschäden zu vermeiden. ■ Keine Reinigungslösungen dürfen in die Gehäuse gelangen, da diese die internen Komponenten beschädigen könnten. ■ Die äußeren Oberflächen müssen mit einem flüssigen, für Plastik geeigneten Desinfektionsmittel sauber gewischt werden. Natriumhypochlorit (Bleiche) kann die Oberflächen des Instruments beschädigen. Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel, da andere Mittel die Außenseite des Cool-Cap-Systems beschädigen können. Verdünnen Sie Reinigungsmittel wie auf der Verpackung beschrieben. Durch die Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel (z. B. ätzende Mittel) erlischt die Garantie. ■ Wiederaufbereiten (wie z. B. Sterilisierung durch Gas, Autoklavierung oder Pasteurisierung) Sie den Hauptschlauch, die Haubenleitungen und die nadelförmige Einfüllleitung nicht, da dadurch eventuell ihre Haltbarkeit verkürzt wird. ■ Entsorgen Sie die Einwegartikel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Einwegartikel sind für eine erneute Verwendung nicht sicher genug und müssen korrekt entsorgt werden, um ein biologisches Risiko zu verhindern. **Elektromagnetische Interferenz:** ■ Die Verwendung eines Strahlers mit elektrischem Feld kann den Systembetrieb nachteilig beeinflussen; halten Sie den für elektro-chirurgische Kabel und Kommunikationsgeräte empfohlenen Abstand ein (siehe unter *Olympic Cool-Cap Service Manual*). ■ Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder über anderen Geräten. Wenn sich dies nicht vermeiden lässt, muss dieses Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, mit der das Gerät verwendet werden soll, sicherzustellen. ■ Verbinden Sie keine Kabel während einer Behandlung mit den Ein-/Ausgängen der Steuereinheit (siehe Seite 1-10). Dies kann elektromagnetische Interferenzen verursachen, die die Behandlung stören können. **USB-Geräte:** ■ Um den elektrischen Sicherheitsanforderungen zu entsprechen, müssen über USB angeschlossene Geräte, die mit dem Cool-Cap-System verwendet werden, die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen. Sind solche Geräte angeschlossen, die einer anderen nationalen Norm als 60601-1 entsprechen, muss ein Trenngerät verwendet werden (siehe IEC 60601-1-1).

Abschnitt

3

Zusammenbau

WARNUNG

Elektroschockgefahr. Schließen Sie die Kühleinheit an eine korrekt geerdete, für Krankenhäuser zugelassene Steckdose an. Weitere Informationen über die elektrischen Anforderungen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

VORSICHT

- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Technikern zusammengebaut werden.
- Lesen Sie das vorliegende Anleitungshandbuch durch und machen Sie sich damit vertraut, bevor Sie dieses Gerät zusammenbauen.

Zusammenbau des Olympic Cool-Cap®-Systems

Benötigtes Material:

- Steuereinheit
- Kühleinheit mit für Krankenhäuser zugelassenem Netzkabel und P-Clip
- Schere oder Allzweckmesser
- Schraubendreher mit Phillips-Kopf

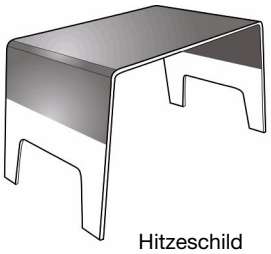
So bauen Sie das Olympic Cool-Cap-System zusammen:

1 Öffnen Sie die Versandschachteln und entfernen Sie dann die Artikel daraus. Vergewissern Sie sich, dass die folgenden Artikel enthalten sind:

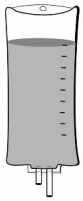
- Kühleinheit und P-Clip
- Steuereinheit
- Für Krankenhäuser zugelassenes Netzkabel
- Hitzeschild
- Zubehörbehälter A, Einwegartikel: Haubensatz mit kleinen, mittleren und großen Hauben; Temperatursensorsätze, Nachbestellungsformulare
- Zubehörbehälter B, Mehrwegartikel: Haubenanschlussleitungen, Haubenleitungshalterung, Hauptschlauch, Hauptschlauchhalterung, nadelförmige Einfüllleitung, Temperatur-Sensormodul (TSM), TSM-Clips*, Testsatz, Reinigungssatz, Installations-/Update-Software, Anleitungen

* Bei den Modul-Clips handelt es sich um Einwegartikel, die aber zusammen mit dem wiederverwendbaren TSM aufbewahrt werden.

Abbildung 3.1 Zubehör- und Versorgungsteile

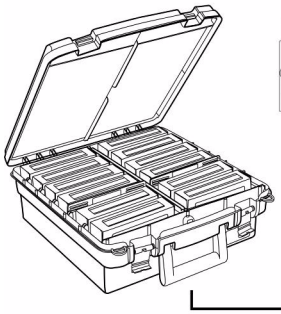


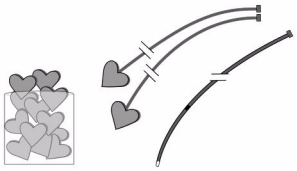
Hitzeschild



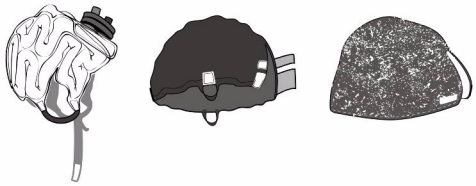
Beutel mit sterilem Wasser

Zubehörbehälter A:
Einwegartikel



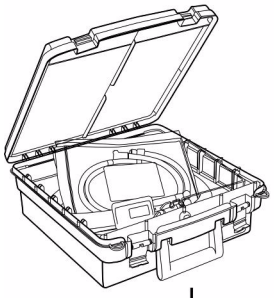


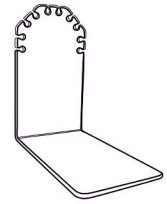
Temperatursensorsatz:
- Tempheart®-Schilde (12×)
- Haut-/Kopfhaut-Temperatursensor (2×)
- Rektaler Temperatursensor



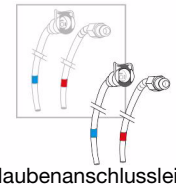
Haubensatz - kleine, mittlere oder große Größe; Schachtel enthält:
- Wasserhaube
- Wasserhaubenhalterung
- Isolierhaube

Zubehörbehälter B:
Mehrwegartikel



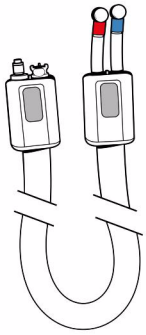


Haubenleitungshalterung

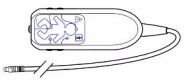


Haubenanschlussleitungen
(2× Paar)

Hauptschlauchhalterung



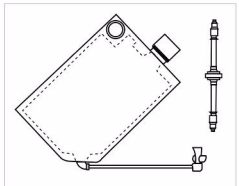
Hauptschlauch



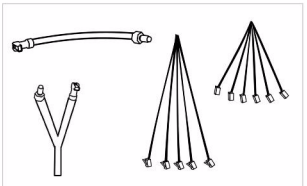
Temperatur-Sensormodul (TSM)

TSM-Clips
(5×; Mehrwegartikel)

Nadelförmige Einfüllleitung (je 2×, mit Schutzabdeckung)



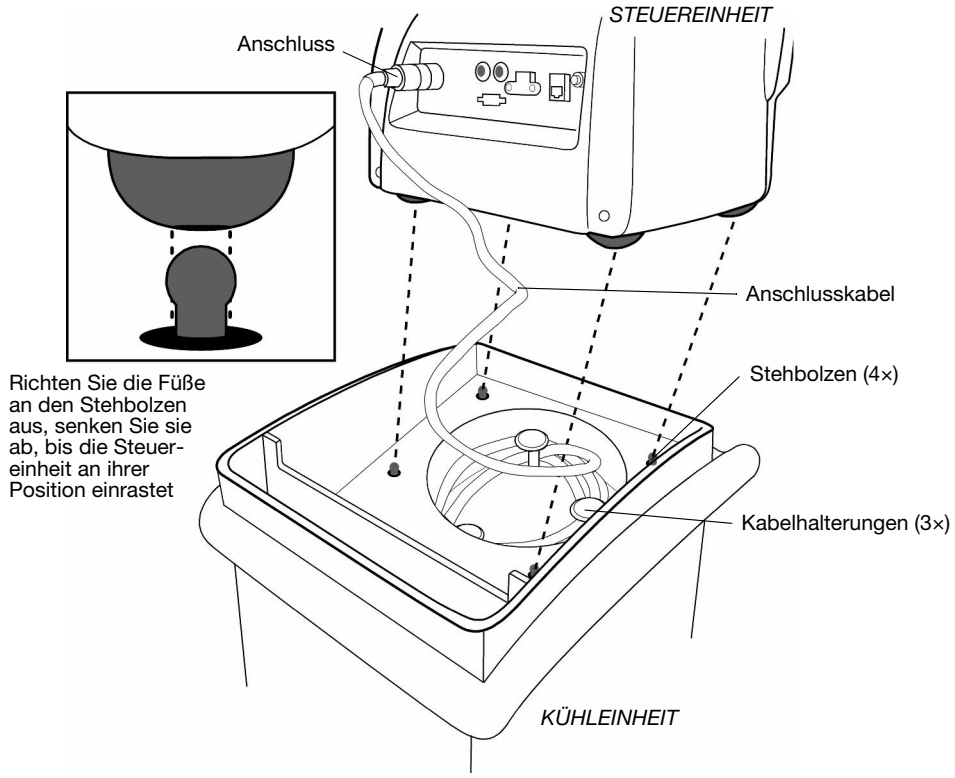
Reinigungssatz
(Filterleitung und Reinigungsbeutel)



Testsatz
(Testschlauch, Entlüftungsleitungen, Simulationssätze (Temperaturen von 11,8 °C und 34,5 °C))

2 Führen Sie das Anschlusskabel zwischen den Halterungen entlang und schließen Sie es dann an die Steuereinheit (siehe Abbildung 3.2) an. Das überschüssige Kabel kann hinter der Steuereinheit aufbewahrt werden.

Abbildung 3.2 Anschluss der Steuereinheit an der Kühleinheit



3 Positionieren Sie die Steuereinheit auf der Kühleinheit. Drücken Sie die Steuereinheit nach unten, um Sie auf die Stehbolzen der Kühleinheit zu schieben und einrasten zu lassen.

HINWEIS Die Steuereinheit hat Montageöffnungen an der Unterseite. Die Steuereinheit kann an anderen Stellen positioniert werden, wenn sie sicher mithilfe dieser Öffnungen befestigt wird oder so positioniert ist, dass sie nicht herunterfallen kann.

4 Entfernen Sie die Plastikschutzfolie vom Touchscreen der Steuereinheit.

5 Befestigen Sie mithilfe des P-Clips das Netzkabel an der Kühleinheit.

6 Prüfen Sie, ob das Olympic Cool-Cap-System richtig funktioniert (siehe Seite 3-4).

Testen des Olympic Cool-Cap-Systems

Um den richtigen Betrieb zu gewährleisten, prüfen Sie das Olympic Cool-Cap-System alle zwei Monate nach dem Zusammenbau und nach etwaigen Wartungsmaßnahmen.

Benötigtes Material:

- Testsatz (Teilenummer 401424), enthält zwei Simulationssensoren, einen Testschlauch und Entlüftungsschläuche
- Beutel mit sterilem Wasser, 1 Liter

So testen Sie das Olympic Cool-Cap-System:

1. Stechen Sie einen 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser mithilfe der Nadelförmige Einfüllleitung ein, hängen Sie den Wasserbeutel an der Kühleinheit auf und schließen Sie dann die Nadelförmige Einfüllleitung an den mit FÜLLEN (FILL) gekennzeichneten Anschluss an.
2. Schließen Sie das Temperatur-Sensormodul (TSM) an die Kühleinheit an.
3. Verbinden Sie die fünf Simulationssensoren, die eine Temperatur von 34,5 °C simulieren, mit allen fünf Eingängen des Temperatur-Sensormoduls (TSM).
4. Schließen Sie den Hauptschlauch an die EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse auf der Rückseite der Kühleinheit an.
5. Verbinden Sie den Testschlauch mit den Anschlüssen des Hauptschlauchs.
6. Schließen Sie das Netzkabel an und drücken Sie dann den Netzschalter in die Position **Ein** (**|**).
7. Berühren Sie **Setup** und befolgen Sie nach und nach die Anweisungen des Set-up-Assistenten:
   a. Geben Sie auf Seite 1 ein Gewicht von 5 kg und eine Schwangerschaftswoche von 36 Wochen ein und berühren Sie anschließend **Weiter**.
   b. Berühren Sie auf Seite 2 wiederholt **Fertig**, um die einzelnen Aufgaben abzuarbeiten. Stellen Sie sicher, dass die rektale Temperatur 34,5 °C anzeigt (oben rechts im Bildschirm, nach Bestätigung des Arbeitsschritts Rektale Temperatur).
   c. Berühren Sie auf Seite 3 die Schaltfläche **Weiter**, um die Standard-Haubentemperatur zu akzeptieren.
   d. Berühren Sie auf Seite 4 wiederholt **Fertig**, um die einzelnen Aufgaben abzuarbeiten. Berühren Sie anschließend die Schaltfläche **Weiter**. Schließen Sie die Haubenanschlussleitungen und die Wasserhaube *nicht* an. Für den Test werden nur der Haupt- und der Testschlauch als Wasseranschlüsse benötigt.
   e. Auf Seite 5 werden Sie aufgefordert, die Wasseranschlüsse zu prüfen. Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschlauch an die EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse auf der Rückseite der Kühleinheit angeschlossen ist und das der Testschlauch mit den Anschlüssen des Hauptschlauchs verbunden ist. Berühren Sie zu Bestätigung die Schaltfläche **Fertig**. Als Nächstes füllt sich das System mit Wasser. Stellen Sie sicher, dass der Füllzyklus vollständig beendet und das Wasser durch den Testschlauch gepumpt wird. Sobald das System anzeigt, dass der Füllvorgang abgeschlossen ist, berühren Sie die Schaltfläche **Fertig**. Es sind keine Luftblasen zum Entfernen vorhanden; berühren Sie die Schaltfläche **Fertig** und anschließend die Schaltfläche **Weiter**.

f Berühren Sie auf Seite 6 wiederholt **Fertig**, um die einzelnen Aufgaben abzuarbeiten. Berühren Sie anschließend die Schaltfläche **Kühlen**.

g Vergewissern Sie sich, dass für die rektale, optionale, Haut-, Kopfhaut-Temperatur ein Wert von 34,5 °C anzeigt wird. Alle Temperaturen erscheinen rechts oben im Bildschirm.

8 Prüfen Sie die Wassertemperatur:

a Berühren Sie die Schaltfläche **Haube einstellen**, stellen Sie die Solltemperatur der Haube auf 12,0 °C ein und berühren Sie dann die Schalfläche **OK**. Lassen Sie das Wasser abkühlen. Stellen Sie sicher, dass sich die im Hauptbildschirm angezeigte Haubentemperatur bei 12,0 °C stabilisiert.

b Berühren Sie die Schaltfläche **Haube einstellen**, stellen Sie die Solltemperatur der Haube auf 15,0 °C ein und berühren Sie dann die Schalfläche **OK**. Lassen Sie das Wasser sich erwärmen und stellen Sie sicher, dass sich die Temperatur des Wassers bei 15,0 °C stabilisiert.

HINWEIS Es kann ca. 10 – 15 Minuten dauern, bis sich die Haubentemperatur von Raumtemperatur auf 12,0 °C abgekühlt hat. Die Erwärmung von 12,0 °C auf 15,0 °C dauert ca. 10 Minuten.

9 Prüfen Sie den Alarm für die rektale Temperatur:

a Ziehen Sie den Simulationssensor für 34,5 °C vom rektalen Anschluss des TSM und vergewissern Sie sich, das eine Alarmton zu hören ist.

b Schließen Sie den Simulationssensor für 34,5 °C wieder an und vergewissern Sie sich, dass der Alarm gelöscht wird.

10 Berühren Sie zuerst die Schaltfläche **Patient**, dann die Schaltfläche **Abschalten** und bestätigen Sie anschließend, dass Sie das Gerät ausschalten wollen. Befolgen Sie zum Ausschalten die Anweisungen auf dem Bildschirm und Lassen Sie das Wasser aus dem Gerät ab (siehe *Ausschalt-Prozedur* auf Seite 4-31). Entfernen Sie den Testschlauch und schließen Sie die Entlüftungsschläuche an, bevor Sie das Wasser aus dem Gerät ablassen. Die Entlüftungsschläuche müssen mit dem Hauptschlauch verbunden sein, damit das Wasser abgelassen werden kann. Die Entlüftungsschläuche werden anstelle der Haubenanschlussleitungen eingesetzt, die auf Seite 4-32 beschrieben werden.

11 Ziehen Sie die Simulationssensoren und den Testschlauch ab und legen Sie die Objekte des Testsatzes zurück in den Olympic Cool-Cap-Zubehörbehälter B.

12 Entleeren und reinigen Sie das System (*Ausschalt-Prozedur* auf Seite 4-31).

13 Schalten Sie den Netzschalter in die Position **Aus** (**O**).

HINWEIS Wenn das Gerät nicht wie erwartet funktioniert, sehen Sie unter *Fehlersuche* auf Seite 6-1 nach.

Abschnitt

4

Betrieb

⚠ WARNUNG	**Elektroschockgefahr. Schließen Sie die Kühleinheit an eine korrekt geerdete, für Krankenhäuser zugelassene Steckdose an. Weitere Informationen über die elektrischen Anforderungen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.**

⚠ VORSICHT	■ Lesen Sie das vorliegende Handbuch durch und machen Sie sich mit ihm vertraut, bevor Sie dieses Gerät einsetzen. Um die Sicherheit von Bediener, Techniker und Säugling sicherzustellen, verwenden Sie das Gerät nur so, wie in diesem Handbuch beschrieben. ■ Das Gerät darf nur von richtig geschultem Personal (siehe unter *Schulung* auf Seite 1-3) und unter direkter Aufsicht eines zugelassenen praktischen Arztes verwendet werden. ■ Überprüfen Sie das Olympic Cool-Cap®-System vor jeder Anwendung, um dessen korrekte Funktionsweise sicherzustellen. ■ Verbinden Sie keine Kabel während einer Behandlung mit den Ein-/Ausgängen der Steuereinheit (siehe Seite 1-10). Dies kann elektromagnetische Interferenzen verursachen, die die Behandlung stören können.

Vorbereitung des Säuglings

So bereiten Sie den Säugling für die Kühlbehandlung vor:

- Entfernen Sie die Windel des Säuglings.
- Stellen Sie das Bett mit dem Heizstrahler in eine flache und horizontale Position.

⚠ VORSICHT	■ Unterbinden Sie einen Luftstrom oder eine Luftzirkulation über dem Körper des Säuglings. Eine durch zirkulierende Luft verursachte Konvektion führt Wärme vom Säugling ab — auch wenn die Luft warm ist. ■ Entfernen Sie die Windeln der Säuglinge, die sich einer Behandlung unterziehen, um eine möglichst große freie Körperfläche der Heizstrahlung auszusetzen und um auf ein Mekonium und/oder einen falsch positionierten rektalen Temperatursensor zu prüfen.

Setup-Verfahren

Benötigtes Material:

- Heizstrahler mit Haut-/Hilfstemperatursensor
- Beutel mit sterilem Wasser, 1 Liter
- Olympic Cool-Cap-System (Steuereinheit und Kühleinheit)
- Hitzeschild
- Einwegartikel, aus Zubehörbehälter A:
  - Vollständiger Haubensatz (einschließlich Wasserhaube, Wasserhaubenhalterung und Isolierungshaube)
  - Temperatursensorsatz (enthält rektalen, Haut- und Kopfhaut-Sensoren und Tempheart®-Schilde)
- Mehrwegartikel, aus Zubehörbehälter B:
  - Haubenanschlussleitungen
  - Haubenleitungshalterung (optional)
  - Hauptschlauch
  - Hauptschlauchhalterung
  - Nadelförmige Einfüllleitung
  - Temperatur-Sensormodul (TSM)
  - Modul-Clips, Einwegartikel
- DuoDerm® oder gleichwertigen Kleber
- Medizinisches Klebeband
- Rektales Gleitmittel
- Optionale, YSI-kompatible Temperatursensoren, wie z. B. Ösophagus oder Nasenrachen

VORSICHT

- Verwenden Sie nur von Olympic Medical genehmigte Teile mit dem Cool-Cap-System.
- Verwenden Sie nur steriles Wasser in der Kühleinheit, um Korrosionsschäden zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren).

So starten Sie eine Kühlbehandlung:

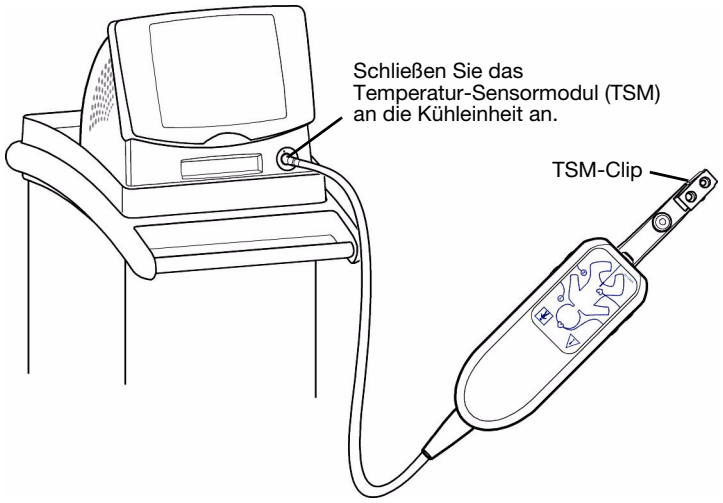
VORSICHT Stellen Sie die Rollfüße während der Behandlung fest, um zu verhindern, dass das Gerät an den Wasser- und Temperaturanschlüssen zieht.

1. Arretieren Sie die Rollfußbremsen an der Kühleinheit.
2. Schließen Sie das Netzkabel an und drücken Sie dann den Netzschalter in die Position **EIN** (**|**).
3. Schalten Sie den Heizstrahler aus.
4. Berühren Sie die Schaltfläche **Setup**.
5. Auf Seite 1 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu den ***Patienten daten*** angezeigt:
   a. Geben Sie die erforderlichen Daten des Säuglings (**Gewicht** und **Schwangerschaftswoche**) ein.
   b. Optional: Geben Sie Name und Kennung des Patienten, Datum und Uhrzeit der Geburt, etwaige Notizen zu diesem Säugling und/oder bei Bedarf die Namen der optionalen Sensoren ein. Optionale Daten können auch später (während der Behandlung) eingegeben werden.
   c. Berühren Sie die Schaltfläche **Weiter**.
6. Auf Seite 2 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu den ***Temperatursensoren*** angezeigt.

HINWEIS Durch das Berühren der Schaltfläche **Fertig** bestätigen Sie den Abschluss der Aufgabe (✓) und es wird die nächste Aufgabe angezeigt. Sie können alle vorherigen oder zukünftigen Aufgaben durch Drücken auf deren Registerkarte/Schaltfläche anzeigen.

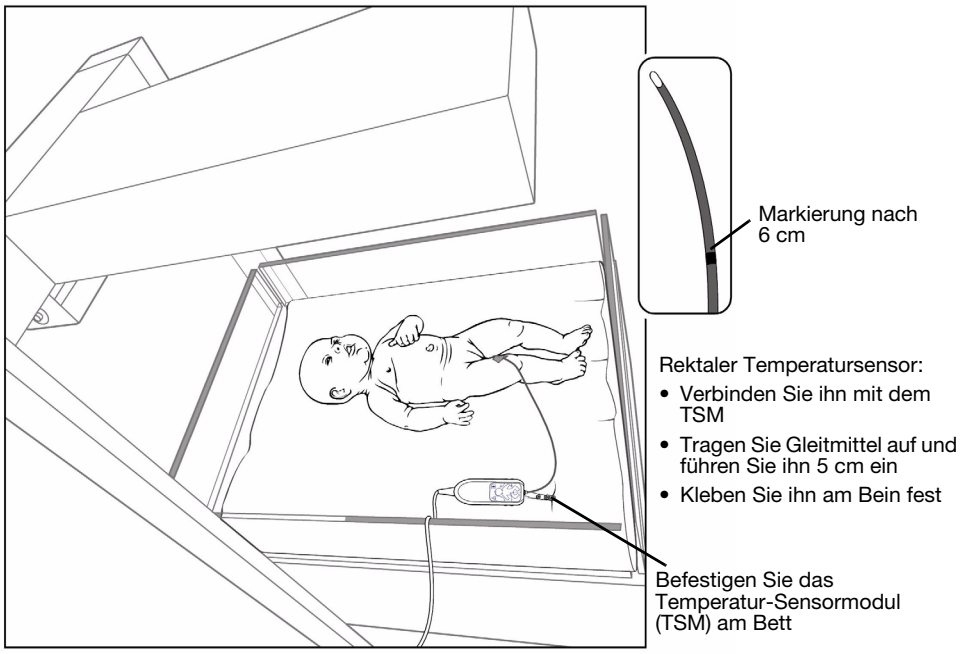
   a. Schließen Sie das Temperatur-Sensormodul (TSM) an der Steuereinheit an — richten Sie die roten Punkte aus (siehe Abbildung 4.1) und befestigen Sie das TSM anschließend mithilfe des Clip des Temperatur-Sensormoduls (TSM) am Bett des Säuglings (siehe Abbildung 4.2).

Abbildung 4.1 Anschluss des Temperatur-Sensormodul (TSM)s an der Steuereinheit



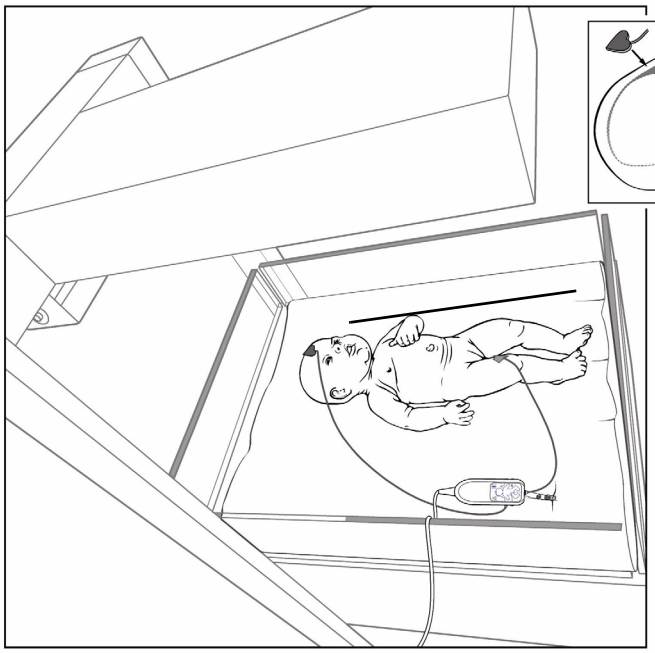
b Schließen Sie den rektalen Temperatursensor am Modul an. Entfernen Sie die Windel des Säuglings, geben Sie Gleitmittel auf den rektalen Sensor und führen Sie ihn ca. 5 cm in das Rektum des Säuglings ein. Beachten Sie, dass der rektale Sensor nach 6 cm eine Markierung hat (siehe Abbildung 4.2). Befestigen Sie zum Abschluss das Kabel des rektalen Sensors mithilfe medizinischem Klebeband am Bein des Säuglings.

Abbildung 4.2 Einführen des rektalen Temperatursensors


Markierung nach 6 cm
Rektaler Temperatursensor:
• Verbinden Sie ihn mit dem TSM
• Tragen Sie Gleitmittel auf und führen Sie ihn 5 cm ein
• Kleben Sie ihn am Bein fest
Befestigen Sie das Temperatur-Sensormodul (TSM) am Bett

c Schließen Sie den Kopfhaut-Temperatursensor am Modul an und bringen Sie ihn dann am Säugling an (siehe Abbildung 4.3). Positionieren Sie ihn fest über der Fontanelle, sodass das Kabel über der Stirn des Säuglings herauskommt. Verwenden Sie ggf. DuoDerm oder einen gleichwertigen Kleber, um die Sonde an ihrem Platz zu halten. Tauschen Sie den Tempheart-Schild aus, wenn er sich während der Behandlung löst; zusätzliche Tempheart-Schilde werden mit dem Temperatursensorsatz geliefert.

Abbildung 4.3 Anbringen des Kopfhaut-Temperatursensors



Kopfhaut-Temperatursensor:

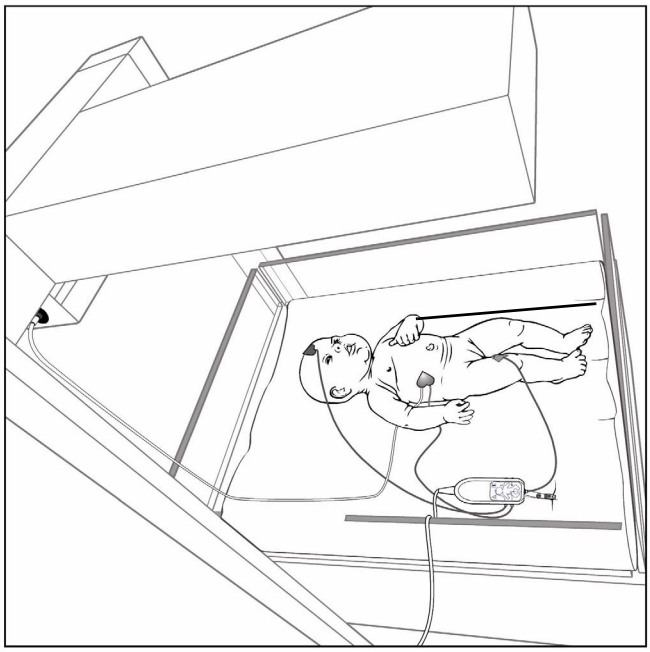
- Verbinden Sie ihn mit dem TSM
- Positionieren Sie ihn über der Fontanelle
- Tragen Sie den Kleber auf (beispielsweise DuoDerm)
- Bringen Sie den Tempheart-Schild an

Tipp: Richten Sie den Tempheart-Schild in Richtung Hinterkopf des Säuglings aus, um die Hauben besser anzuordnen.

d Schließen Sie den Haut-Temperatursensor am Modul an (siehe Abbildung 4.4). Bringen Sie die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers zusammen mit dem Haut-Sensor unter dem Tempheart-Schild an. Befestigen Sie den Tempheart-Schild an der anterioren abdominalen Wand über der Leber.

HINWEIS Wenn sich der Tempheart-Schild oder der Sensor während der Behandlung löst, tauschen Sie den Tempheart-Schild aus; zusätzliche Tempheart-Schilde werden mit dem Temperatursensorsatz mitgeliefert.

Abbildung 4.4 Anbringen des Haut-Temperatursensors und der Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers



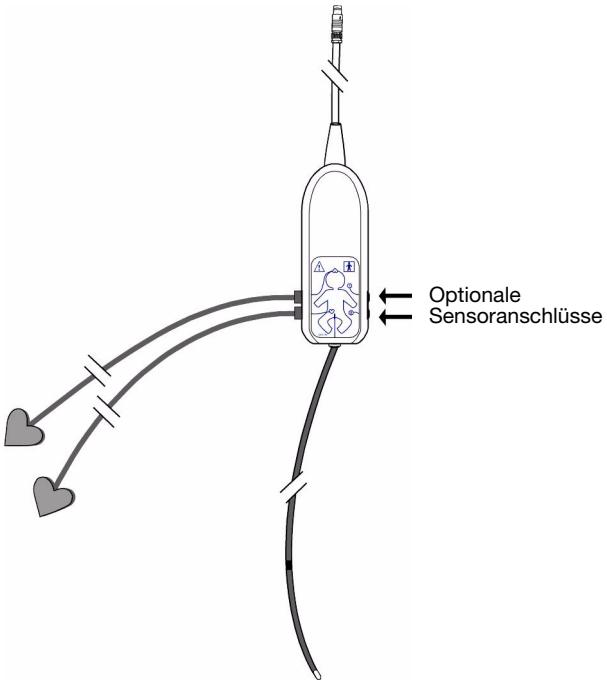
Haut-Temperatursensor:
- Verbinden Sie ihn mit dem TSM
- Positionieren Sie ihn über der anterioren abdominalen Wand
- Bringen Sie den Tempheart-Schild über den Haut-Sensor und der Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers an

Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers:
- Verbinden Sie sie mit dem Heizstrahler
- Positionieren Sie sie über der anterioren abdominalen Wand
- Positionieren Sie sie unter demselben Tempheart-Schild wie den Haut-Temperatursensor

e Schließen und bringen Sie ggf. die optionalen Temperatursensoren, wie z. B. Ösophagus-, Nasenrachen- oder Mittelohr-Temperatursensoren, an. Die angezeigten Temperaturen entsprechen den Sensoren, die an den Anschlüssen ① und② des TSM angeschlossen sind.

VORSICHT	Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Olympic Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren).

Abbildung 4.5 Anschließen der optionalen Sensoren



f Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann **Weiter**.

7 Auf Seite 3 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu den ***Haubentemperatur*** angezeigt.

- Die empfohlene Temperatur basiert auf dem Gewicht des Säuglings (siehe Tabelle 4.1).

Tabelle 4.1 Empfohlene Haubenwasser-Starttemperaturen

Größe des Säuglings	Gewicht des Säuglings	Empfohlene Hauben-wasser-Starttemperatur
Klein	Größer oder gleich 1,8 kg, aber weniger als 2,5 kg	12,0 -15,0 °C
Mittel	2,5 kg bis 4,0 kg	10,0 -12,0 °C
Groß	Mehr als 4,0 kg	8,0 -10,0 °C

VORSICHT

Reif-geborene Säuglinge mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2,5 kg und/oder Säuglinge mit Herzproblemen, die inotrope Unterstützung benötigen, bedürfen eventuell höherer Haubentemperaturen während der ersten Kühlphase und sollten genau beobachtet werden. Nehmen Sie die Temperatureinstellungen früh vor, um eine Grenzüberschreitung zu vermeiden (z. B. das Erreichen einer geringeren als die rektale Solltemperatur). Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.

HINWEIS

- Die Tabelle 4.1 dient als Vorbild, aber jeder Säugling ist einzigartig und bedarf somit einer eigenen Temperatureinstellung der Wasserhaube.
- Eventuell ist es notwendig, die Haubenwassertemperatur, je nach allgemeiner Kondition des Säuglings und Verabreichung von Medikamenten (besonders Antiepileptika innerhalb der letzten Stunde), einzustellen.

- Berühren Sie die Schaltfläche ▲, um die Wassertemperatur zu erhöhen, und ▼, um sie zu senken. Jede Schaltflächenberührung erhöht oder senkt den Sollwert der Haubenwassertemperatur um 0,1 °C.
- Berühren Sie die Schaltfläche **Weiter**, wenn die gewünschte Haubenwassertemperatur angezeigt wird.

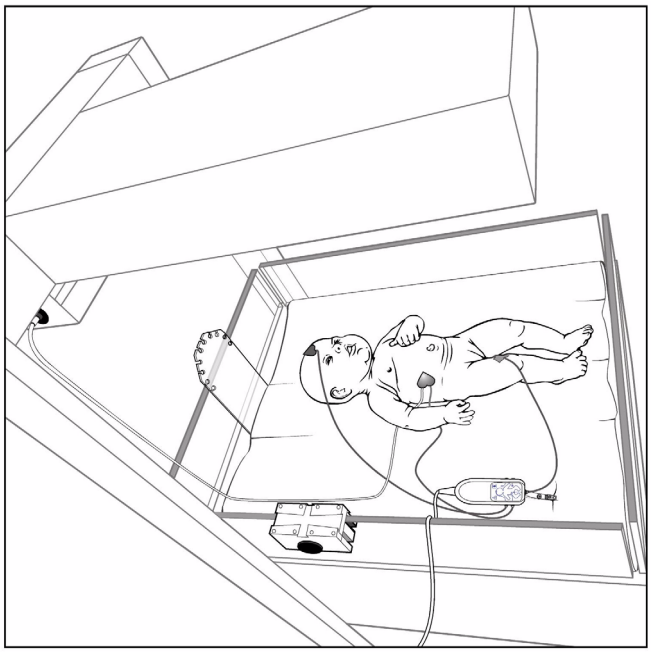
8 Auf Seite 4 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu den ***Wasseranschlüsse*** angezeigt.

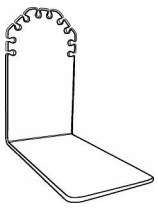
a Platzieren Sie die Hauptschlauchhalterung an der Bettseitenwand so, dass der schwarze innere Schaumstoff die Wand berührt. Drehen Sie dann den Kopf im Uhrzeigersinn, um die Halterung anzuziehen Stellen Sie sicher, dass die Hauptschlauchhalterung so positioniert ist, dass leicht auf die Rückseite der Kühleinheit zugegriffen werden kann (siehe Abbildung 4.6).

b Schieben Sie ggf. die Haubenleitungshalterung unter die Matratze. In einigen Betten oder Brutkästen können Halterungen integriert sein. Schieben Sie die Haubenleitungshalterung so weit wie möglich unter die Matratze, um ein geeignetes Gleichgewicht zu liefern (siehe Abbildung 4.6).

HINWEIS Die Haubenleitungshalterung dient dazu, Knicke in den Leitungen zu vermeiden, um einen ausreichenden Wasserfluss zu gewährleisten.

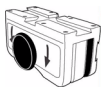
Abbildung 4.6 Positionieren des Hauptschlauchs und der Haubenleitungshalterungen





Haubenleitungshalterung:
- Schieben Sie die Basis bei Bedarf unter die Matratze

Tipp: Einige Betten haben eingebaute Leitungshalterungen.



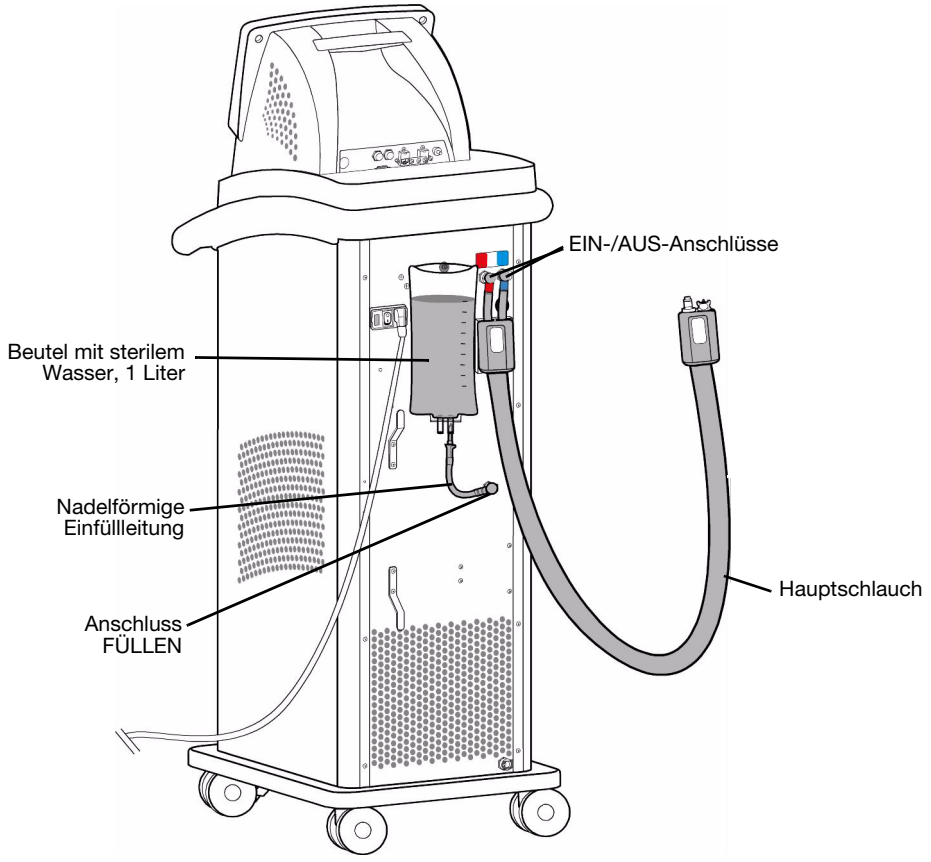
Hauptschlauchhalterung:
- Schieben Sie den schwarz gepolsterten Bereich an die Seite des Bettes
- Anziehen: im Uhrzeigersinn drehen
- Lösen: entgegen dem Uhrzeigersinn drehen

c Besorgen Sie sich einen neuen 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser. Durchstechen Sie den Wasserbeutel mit der Nadelförmige Einfüllleitung. Hängen Sie den Beutel an der Rückseite der Kühleinheit auf. Verbinden Sie die Nadelförmige Einfüllleitung mit dem mit FÜLLEN (FILL) bezeichneten Anschluss (siehe Abbildung 4.7 auf Seite 4-9). Stellen Sie sicher, dass die Leitungen nicht verknickt sind.

⚠ **VORSICHT**	Verwenden Sie nur steriles Wasser in der Kühleinheit, um Korrosionsschäden zu vermeiden.

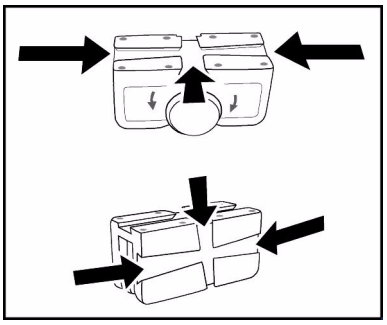
d Schieben Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche des Hauptschlauchs in die entsprechende Nut an der Rückseite der Kühleinheit. Schließen Sie den Hauptschlauch an der Kühleinheit an: rot an EIN, blau an AUS (siehe Abbildung 4.7 auf Seite 4-9).

Abbildung 4.7 Anschließen des Wasserversorgungs- und Hauptschlauchs

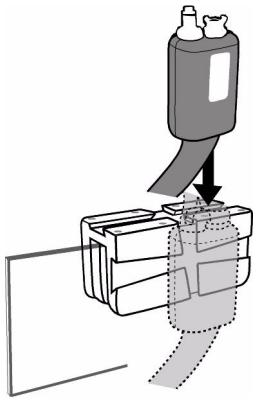


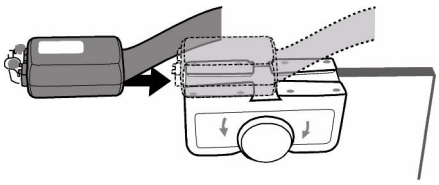
e Schieben Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche am distalen Ende des Hauptschlauchs in die entsprechende Nut der Hauptschlauchhalterung (siehe Abbildung 4.8).

Abbildung 4.8 Anbringen des Hauptschlauchs an der Hauptschlauchhalterung



- Richten Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche des Hauptschlauchs mit der Nut in der Hauptschlauchhalterung aus
- Schieben Sie die schwalbenschwanzförmige Lasche in die Nut





Horizontale Positionierung

Tipp: Wenn der Hauptschlauch horizontal positioniert wird, kann sich der Hilfsknopf an der inneren oder äußeren Bettwand befinden.

Vertikale Positionierung

Tipp: Wenn der Hauptschlauch vertikal positioniert wird, sollte sich der Hilfsknopf an der inneren Bettwand befinden.

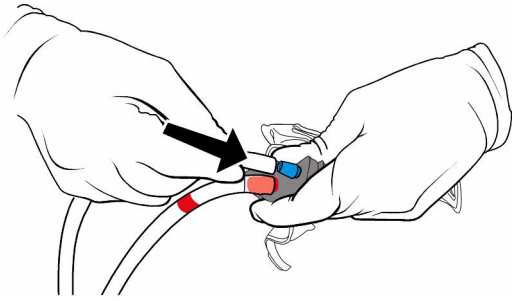
f Wählen Sie die entsprechende Haubengröße aus: Die empfohlene Haubengröße basiert auf dem Gewicht des Säuglings (siehe Tabelle 4.2). Überprüfen Sie die Haubengröße, indem Sie den Kopfumfang des Säuglings messen.

Tabelle 4.2 Empfohlene Haubengröße

Hauben-größe	Gewicht des Säuglings	Kopfumfang
Klein	Größer oder gleich 1,8 kg, aber weniger als 2,5 kg	Kleiner als 32 cm
Mittel	2,5 kg bis 4,0 kg	32–37 cm
Groß	Mehr als 4,0 kg	Größer als 37 cm

g Schließen Sie die Wasserhaube an die Haubenanschlussleitungen an: rot an rot, blau an blau (siehe Abbildung 4.9). Stellen Sie sicher, dass die Leitungen fest an den Flanschen der Wasserhaube angebracht sind.

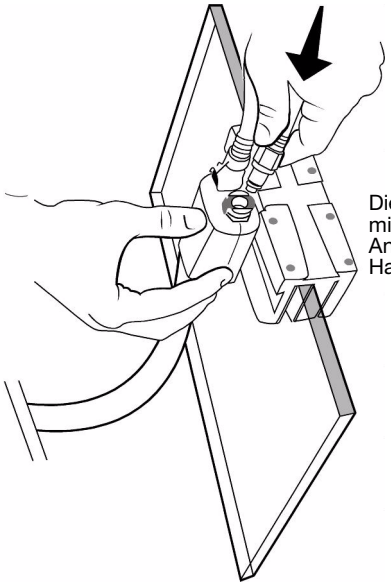
Abbildung 4.9 Anschluss der Wasserhaube an die Haubenanschlussleitungen



Die Haubenanschlussleitungen vollständig auf die Wasserhaubenflansche schieben: rot an rot und blau an blau

h Schließen Sie die Haubenanschlussleitungen mithilfe der Stecker bzw. den Anschlussbuchsen an den Hauptschlauch an (siehe Abbildung 4.10).

Abbildung 4.10 Verbinden des Haubenanschlusses mit dem Hauptschlauch



Die Haubenanschlussleitungen mithilfe der Stecker bzw. den Anschlussbuchsen an den Hauptschlauch anschließen

i Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann **Weiter**.

9 Auf Seite 5 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu dem ***Einfüllzyklus*** angezeigt.

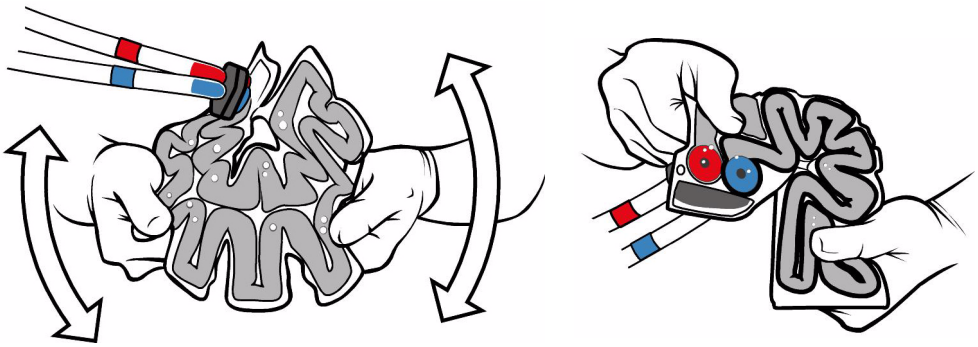
a Prüfen Sie die Schlauch- und Leitungsanschlüsse und starten Sie dann mit dem Füllen des Systems.

HINWEIS Es kann einige Minuten dauern, bis das System befüllt ist und Wasser durch die Schläuche, Leitungen und Haube strömt.

b Nachdem das System befüllt wurde, schütteln und massieren Sie die Wasserhaube leicht und wenden Sie sie um, um etwaige Luftblasen aus den Spalten der Wasserhaube zu entfernen (siehe Abbildung 4.11).

c Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann **Weiter**.

Abbildung 4.11 Entfernen von Luftblasen aus der Wasserhaube



Schütteln und massieren Sie die Wasserhaube leicht, um etwaige Luftblasen aus den Spalten der Wasserhaube zu entfernen

Wenden Sie die Wasserhaube um, um das Entweichen der Luftblasen zu unterstützen

10 Auf Seite 6 des Setup-Assistenten werden die Informationen zu ***Hauben und Schild*** angezeigt.

VORSICHT

- Verwenden Sie den Haubensatz nur bei unversehrter Kopfhaut oder bedecken Sie die Läsionen dem medizinischen Standardverfahren entsprechend.
- Um eine Beeinträchtigung des Kühlprozesses oder die Entstehung von Druckstellen zu vermeiden, dürfen nur der Kopfhaut-Temperatursensor und dessen TempHeart-Schild unter der Wasserhaube positioniert werden.

a Platzieren Sie die transparente Wasserhaube (siehe Abbildung 4.12):

1) Positionieren Sie die Wasserhaube mit der Öffnung nach vorn, an der Haarlinie zentriert und mit entblößter Stirn, auf dem Kopf des Säuglings.

2) Positionieren Sie die Ohr-Aussparungen über den Ohren und bringen Sie anschließend die Ohrriemen unter den Ohren an.

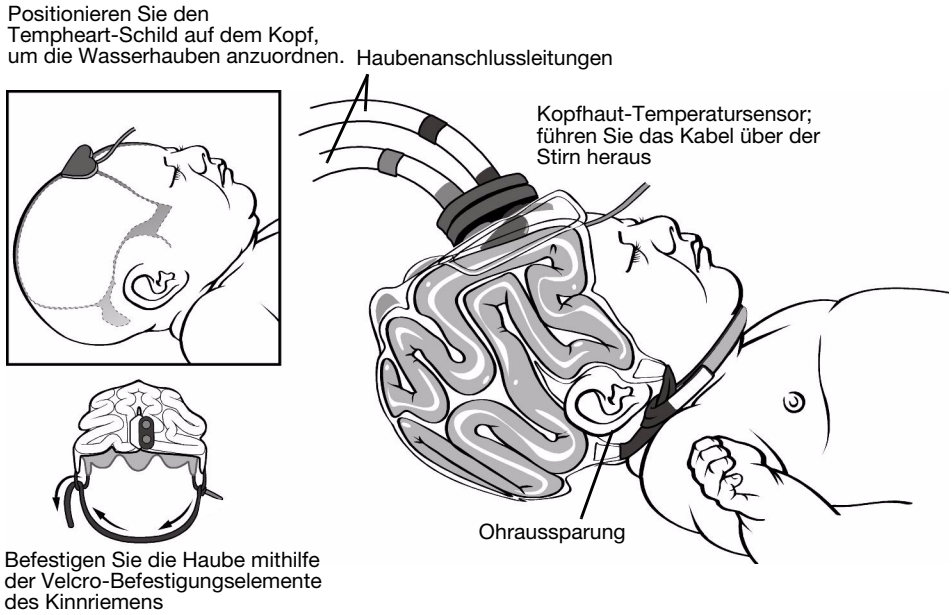
3) Befestigen Sie die Wasserhaube mithilfe der Velcro®-Befestigungselemente am Kinnriemen am Kinn des Säuglings, sodass sie die Haube festhalten, aber nicht zu fest sitzen. Der Kinnriemen muss nicht gedehnt werden.

HINWEIS

- Die Velcro-Kinnriemen der Wasserhaube dienen sowohl zur Befestigung der Wasserhaube als auch zur Befestigung der Wasserhaubenhalterung am Kopf des Säuglings.
- Führen Sie das Kabel des Kopfhaut-Temperatursensors unter der Haube heraus (über der Stirn des Säuglings).
- Richten Sie den Tempheart-Schild in Richtung Hinterkopf des Säuglings aus, um den Kopfhaut-Temperatursensor unter der Wasserhaube besser anzuordnen.

4) Wenn die optionale Haubenleitungshalterung verwendet wird, bringen Sie die Haubenanschlussleitungen an der Haubenleitungshalterung an.

Abbildung 4.12 Anbringen der Wasserhaube

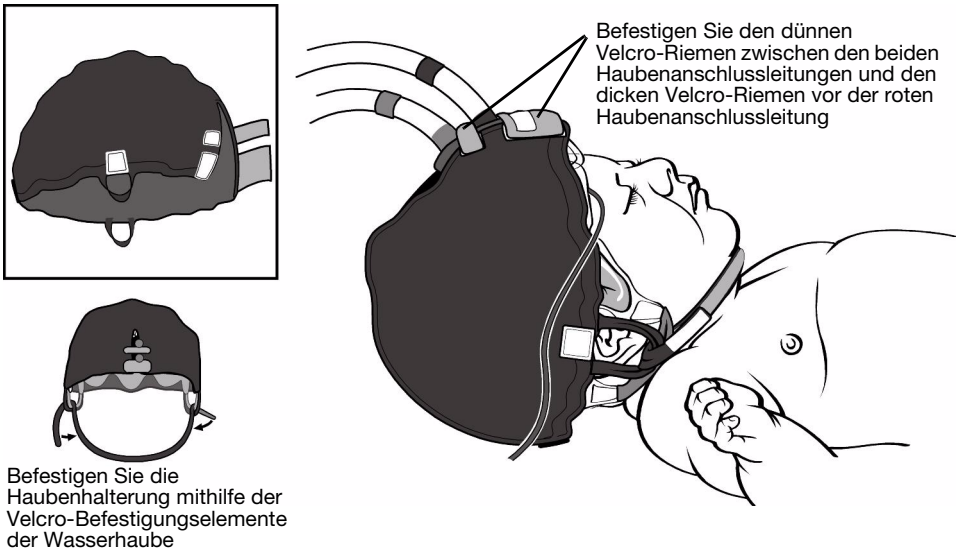

Positionieren Sie den Tempheart-Schild auf dem Kopf, um die Wasserhauben anzuordnen.
Haubenanschlussleitungen
Kopfhaut-Temperatursensor; führen Sie das Kabel über der Stirn heraus
Ohraussparung
Befestigen Sie die Haube mithilfe der Velcro-Befestigungselemente des Kinnriemens

b Positionieren Sie die blaue Wasserhaubenhalterung (siehe Abbildung 4.13 auf Seite 4-14):

1) Positionieren Sie die Wasserhaubenhalterung über der Wasserhaube.
2) Lösen Sie die Velcro-Riemen der Wasserhaube, schieben Sie den Kinnriemen durch den rechten Ohrriemen der Wasserhaubenhalterung und befestigen Sie ihn wieder.
3) Schieben Sie das linke Velcro-Befestigungselement am Kinnriemen durch den linken Ohrriemen der Wasserhaubenhalterung.
4) Platzieren Sie das große Velcro-Befestigungselement oben am Kopf des Säuglings, vor der roten Haubenleitung, und das kleine Velcro-Befestigungselement zwischen den Haubenleitungen.

HINWEIS Die Wasserhaubenhalterung hält die Wasserhaube fest, um einen maximalen Oberflächenkontakt zwischen der Wasserhaube und der Kopfhaut des Säuglings herzustellen.

Abbildung 4.13 Anbringen der Wasserhaubenhalterung


Befestigen Sie den dünnen Velcro-Riemen zwischen den beiden Haubenanschlussleitungen und den dicken Velcro-Riemen vor der roten Haubenanschlussleitung
Befestigen Sie die Haubenhalterung mithilfe der Velcro-Befestigungselemente der Wasserhaube

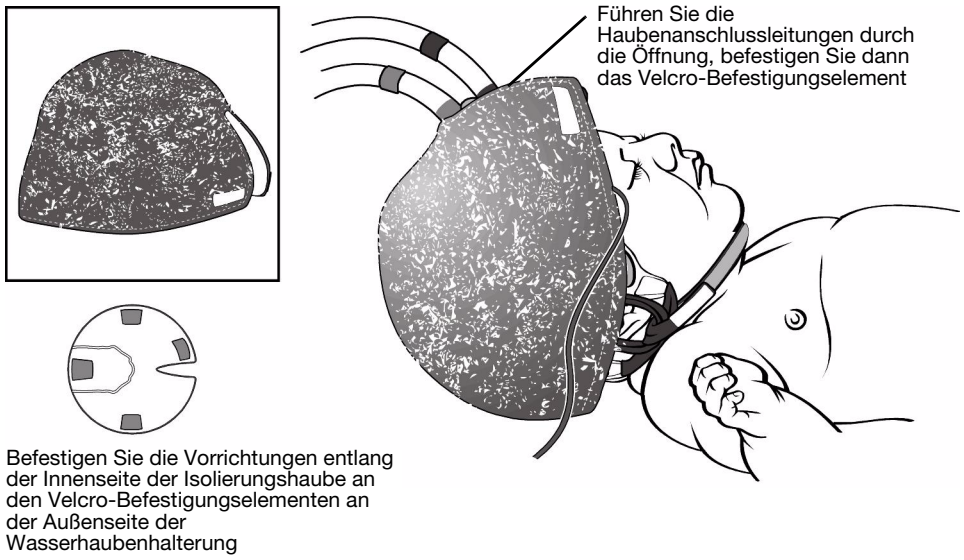
c Platzieren Sie die silberfarbene Isolierhaube (siehe Abbildung 4.14):

1) Positionieren Sie die Isolierhaube über der Wasserhaubenhalterung.

2) Befestigen Sie die drei an der Außenseite der Wasserhaubenhalterung befindlichen Velcro-Befestigungselemente an den Vorrichtungen an der Innenseite der Isolierhaube.

3) Bringen Sie das Velcro-Befestigungselement der Isolierhaube vor den Leitungen an.

Abbildung 4.14 Anbringen der Isolierhaube

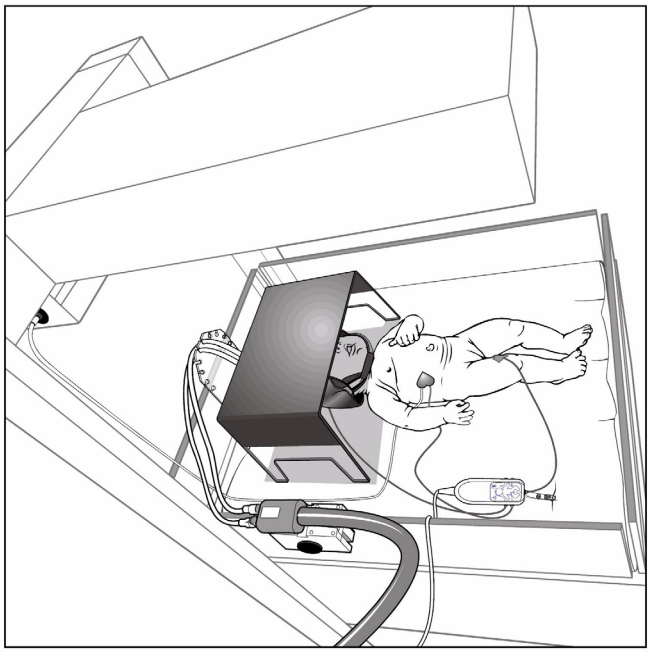

Führen Sie die Haubenanschlussleitungen durch die Öffnung, befestigen Sie dann das Velcro-Befestigungselement
Befestigen Sie die Vorrichtungen entlang der Innenseite der Isolierungshaube an den Velcro-Befestigungselementen an der Außenseite der Wasserhaubenhalterung

d Platzieren Sie den Hitzeschild um den Kopf des Säuglings herum, bis zum Kinn (siehe Abbildung 4.15 auf Seite 4-15).

VORSICHT

- Während der Kühlphase muss der Hitzeschild richtig positioniert sein, um die infrarote Strahlungswärme, die durch den Heizstrahler erzeugt wird, von Kopf und Hals des Säuglings fern zu halten.
- Der Hitzeschild muss gleichmäßig und direkt auf der Matratze angebracht sein.
- Versperren Sie nicht die vorderen oder hinteren Öffnungen des Hitzeschilds.
- Verlegen Sie die Haubenanschlussleitungen und Temperatursensor kabel so, dass der Hitzeschild ohne Trennen der Anschlüsse entfernt werden kann.

Abbildung 4.15 Anbringen des Hitzeschilds



Hitzeschild:

- Positionieren Sie ihn über den Kopf des Säuglings
- Ziehen Sie ihn bis zum Kinn

e Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann die Schaltfläche **Kühlen**, um den System-Timer für die Kühlzeit zu starten und den Hauptbildschirm anzuzeigen.

HINWEIS Notieren Sie sich die Startzeit der Kühlbehandlung auf der Patientenakte (siehe *Behandlung nach einem Stromausfall oder einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung wieder aufnehmen* auf Seite 4-36).

Alarme

Bildschirmalarme werden ausgelöst, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt werden. Die Bildschirmalarme beschreiben, welches Problem aufgetreten ist und was Sie zur Behebung dieses Problems tun können.

Alarme mittlerer Priorität werden durch eine blinkende gelbe Anzeige und Alarme niedriger Priorität werden durch eine nicht blinkende gelbe Anzeige angezeigt. Sowohl Alarme mittlerer Priorität als auch Alarme niedriger Priorität werden von einem hörbaren Ton begleitet. Der Ton wird solange wiederholt, bis entweder die Alarmbedingung behoben wurde oder Sie die Schaltfläche **Stumm** berühren, um den Ton zu unterbrechen. Die Unterbrechungsfunktion stellt den Ton nur für zehn Minuten stumm und auch nur für diese bestimmte Alarmbedingung. Wenn derweil ein weiterer Alarm ausgelöst, ertönt der Ton wieder.

Eine Auflistung der möglichen Gründe für das Auslösen eines Alarms und mögliche Problemlösungen finden Sie unter *Fehlersuche* auf Seite 6-1.

VORSICHT Die Behandlungsalarme sind inaktiv oder stumm gestellt, wenn der Systembetrieb unterbrochen wird. Überprüfen Sie häufig den Zustand des Säuglings, wenn des Alarm stumm gestellt ist.

HINWEIS

- Um die Auslösung falscher Alarme zu vermeiden, werden alle Behandlungsalarme deaktiviert, wenn die Kühlbehandlung unterbrochen wird.
- Weitere Informationen über die Alarm-Fehlersuche und Fehlerbedingungen finden Sie unter *Fehlersuche* auf Seite 6-1.

Tabelle 4.3 Alarme, Fehler und Anweisungsaufforderungen

Kennung	Typ	Problem
A10	Rektal hoch	Die rektale Temperatur liegt über 35,0 °C.
A11	Rektal sehr hoch	Die rektale Temperatur liegt über 35,5 °C.
A12	Hohe rektale Temperatur bei kleinstmöglicher Haubentemperatur	Die rektale Temperatur liegt über 35,0 °C, während sich die Haubentemperatur an ihrem niedrigsten Einstellwert befindet.
A13	Sehr hohe rektale Temperatur bei kleinstmöglicher Haubentemperatur	Die rektale Temperatur liegt über 35,5 °C, während sich die Haubentemperatur an ihrem niedrigsten Einstellwert befindet.
A14	Rektal niedrig	Die rektale Temperatur liegt unter 34,0 °C.
A15	Rektal sehr niedrig	Die rektale Temperatur liegt unter 33,5 °C.
A16	Niedrige rektale Temperatur bei höchstmöglicher Haubentemperatur	Die rektale Temperatur liegt unter 34,0 °C, während sich die Haubentemperatur an ihrem höchsten Einstellwert befindet.
A17	Sehr niedrige rektale Temperatur bei höchstmöglicher Haubentemperatur	Die rektale Temperatur liegt unter 33,5 °C, während sich die Haubentemperatur an ihrem höchsten Einstellwert befindet.
A18	Fehler des rektalen Sensors	Der rektale Sensor funktioniert nicht korrekt.
A30	Hohe Haubentemperatur während der Induktion	Die Einstellphase der Haubentemperatur ist beendet und die Haubentemperatur liegt um mehr als 0,2 °C über dem Sollwert.

Tabelle 4.3 Alarme, Fehler und Anweisungsaufforderungen, Fortsetzung

Kennung	Typ	Problem
A31	Niedrige Haubentemperatur während der Induktion	Die Einstellphase der Haubentemperatur ist beendet und die Haubentemperatur liegt um mehr als 0,2 °C unter dem Sollwert.
A32	Hohe Haubentemperatur während der Behandlung	Die Haubentemperatur liegt seit 5 Minuten um mehr als 0,2 °C über dem Sollwert der Haubentemperatur.
A33	Niedrige Haubentemperatur während der Behandlung	Die Haubentemperatur liegt seit 5 Minuten um mehr als 0,2 °C unter dem Sollwert der Haubentemperatur.
A34	Differenz der Haubentemperatur	Die Temperaturdifferenz zwischen der Wasserzufuhr (EIN) und der Wasserabfuhr (AUS) ist größer als 2,5 °C.
A35	Timeout unterbrechen	Die Systemfunktion wurde für mehr als 10 Minuten unterbrochen.
A51	Großer Wasserverlust	Eine große Menge Wasser ist ausgetreten.
A52	Geringer Wasserfluss	Der Wasserfluss ist gering.
E90	Einfüllfehler während Setup	Es ist ein Fehler während dem Füllvorgang aufgetreten.
E91	Datenfehler	Es ist ein Datenfehler aufgetreten.
E92	Stromunterbrechung im System	Es kam zu einer Stromunterbrechung im System.
E93	Fehler der Kalibrierungsprüfung des Systems	Die Kalibrierungsprüfung des Systems ist fehlgeschlagen.
E94	Fehler der Kalibrierungsprüfung des Temperatur-Sensormoduls	Die Kalibrierungsprüfung des Temperatur-Sensormoduls (TSM) ist fehlgeschlagen.
E95	Verbindungsfehler des Temperatur-Sensormoduls	Es ist ein Verbindungsfehler in Zusammenhang mit dem TSM aufgetreten.
E96	Kommunikationsfehler	Es ist ein Kommunikationsfehler aufgetreten.
E97	Fehler des Systemsensors	Es ist ein Fehler in Verbindung mit dem Systemsensor aufgetreten.
E98	Fehler anderer Sensoren	Es ist ein Fehler in Verbindung mit einem Patientensensor (einem anderen als dem rektalen Sensor) aufgetreten.
I36	Kopfhaut prüfen	Anweisungsaufforderung während der Kühlbehandlung; alle 12 Stunden.
I70	Heizstrahler ausschalten	Anweisungsaufforderung während Setup/Induktion.
I71	Heizstrahler einschalten	Anweisungsaufforderung während Setup/Induktion.
I72	Heizstrahler einstellen (+0,2 °C)	Anweisungsaufforderung während der Aufwärmphase.
I73	Heizstrahler einstellen (+0,3 °C)	Anweisungsaufforderung während der Aufwärmphase.

Kühlbehandlung

Während einer selektiven Kopfkühlung wird der Kopf gekühlt, während der Rest des Körpers durch Strahlungswärme erwärmt wird. Dadurch kann das Gehirn auf einem niedrigeren Temperaturniveau gehalten werden als der Rest des Körpers. Um dies zu erreichen, wird die Ausgangsleistung des Heizstrahlers bei ca. 100 % gehalten und die Haubentemperatur angepasst, sodass die rektale Solltemperatur von 34,5 °C ± 0,5 °C erreicht wird.

Während einer Kühlbehandlung:

- Halten Sie die rektale Temperatur während der 72-Stunden-Kühlphase auf einem Temperaturniveau von 34,5 °C ± 0,5 °C.
- Stellen Sie die Haubentemperatur ein, um die rektale Temperatur zu erhöhen oder abzusenken.
- Sollten bei der Haltung der rektalen Temperatur Schwierigkeiten auftreten, ziehen Sie die nachfolgenden Abschnitte und den Abschnitt *Fehlersuche* auf Seite 6-1 zu Rate.

WARNUNG

Behandlungsparameter:

- **Ein Kühl- und Aufwärmvorgang außerhalb der angegebenen Parameter kann ggf. unbekannte Nebenwirkungen hervorrufen, die über die in Warnungen und Vorsichtshinweise beschriebenen hinausgehen.**

Kühlen:

- **Hypothermie kann den Metabolismus hemmen und die Ausscheidung vieler Antiepileptika (einschließlich Phenobarbital, Phenytoin, Lidocain und Benzodiazepin) behindern und somit ihre Halbwertzeit verlängern. Messen Sie daher sooft wie möglich den Blutspiegel des Säuglings und verabreichen Sie wiederholte Dosen mit Bedacht.**
- **Hypothermie unterdrück die antimikrobielle Aktivität. Es ist wichtig, entsprechende Kulturen anzulegen und die richtige Antibiotika-Behandlung durchzuführen, auch bei Säuglingen mit offensichtlicher HIE, da es bei dieser Diagnose zeitweise zu Verwechslung mit peripartaler Sepsis kommen kann.**
- **Hypothermie ist blutgerinnungshemmend. Behandeln Sie erst die hämorrhagische Diathesis (z. B. frisch eingefrorenes Plasma) erfolgreich, bevor Sie eine Hypothermie herbeiführen.**

Unterkühlung:

- **Eine Hypothermie bei sehr niedrigen Temperaturen (30 – 32 °C) kann die pulmonale Hypertonie erhöhen.**
- **Vermeiden Sie eine Unterkühlung des Säuglings, besonders bei sehr kranken Säuglingen. Führen Sie die Beatmung oder andere Therapien sehr vorsichtig aus, wenn sehr kranke Säuglinge heruntergekühlt werden.**
- **Ist ein Säugling merklich unterkühlt (~32,0 °C), wird er die periphere Zirkulation reduzieren, um Wärme zu halten. Dadurch wird die Effektivität des Heizstrahler verringert, wodurch wiederum das Problem verstärkt wird. Sollte dieser Fall auftreten, entfernen Sie die Haube und wärmen Sie den Säugling vorsichtig um <0,5 °C pro Stunde auf, bis sich der Säugling wieder innerhalb des Zielbereichs befindet. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubentemperatur wieder auf.**

VORSICHT

Behandlungsrichtlinien:

- Eine Hypothermie-Behandlung muss dem folgenden Protokoll entsprechend durchgeführt werden:
  - Halten Sie die rektale Temperatur innerhalb eines Bereichs von 34,5 ± 0,5 °C,
  - Führen Sie die Kühlbehandlung 72 Stunden lang durch und
  - die aktive Erwärmung sollte einen Wert von 0,5 °C pro Stunde nicht überschreiten.

Labortechnische Aspekte:

- Korrigieren Sie alle Blutgas- und pH-Werte für die Körperkerntemperatur.

FORTS. ⚠ **VORSICHT**	**Allgemeine Säuglingspflege:** ■ Beachten Sie, dass das Gerät nur die Temperatur des Säuglings überwacht, aber dass es außer dem Gerät eine Vielzahl an Faktoren gibt, die die Temperatur und die Kondition des Säuglings beeinflussen. Der Zustand des Säuglings sollte häufig untersucht und diese Beurteilungen miteinbezogen werden, wenn klinische Entscheidung hinsichtlich der Behandlung getroffen werden. ■ Entfernen Sie die Windeln der Säuglinge, die sich einer Behandlung unterziehen, um eine möglichst große freie Körperfläche der Heizstrahlung auszusetzen und um auf ein Mekonium und/oder einen falsch positionierten rektalen Temperatursensor zu prüfen. ■ Unterbinden Sie einen Luftstrom oder eine Luftzirkulation über dem Körper des Säuglings. Eine durch zirkulierende Luft verursachte Konvektion führt Wärme vom Säugling ab — auch wenn die Luft warm ist. ■ Keine orale Fütterung des Säuglings während einer Kühl- oder Aufwärmphase einer Behandlung durchführen. **Mögliche Nebenwirkungen einer Hypothermie:** ■ Hypothermie ist bekannt dafür, den Sauerstoffverbrauch zu erhöhen. Folglich weisen einige Säuglinge einen etwas erhöhten Sauerstoffbedarf während der Induktion einer Hypothermie auf und erfordern somit geeignete Einstellungen. ■ Hypothermie kann ein verlängertes QT-Intervall bei Säuglingen mit Bradykardie erzeugen, aber der Zustand sollte sich nach der Kühlphase normalisieren. Seien Sie vorsichtig bei zusätzlichen Medikamentenbehandlungen (z. B: Drogen und Elektrolyten), die zu einer weiteren Verlängerung des QT-Intervalls führen können und beobachten Sie das QT-Intervall solange, bis es sich normalisiert hat.

Steuerung des Heizstrahlers während der Kühlstartphase

Der Heizstrahler stelle eine wichtige Komponente bei der selektiven Kopfkühlung dar. Der Heizstrahler ist zu Beginn einer neuen Behandlung ausgeschaltet, um den anfänglichen Kühlvorgang zu beschleunigen. Wenn die rektale Temperatur jedoch bereits während der Aufnahme bei 35,5 °C oder niedriger liegt, kann der Heizstrahler ggf. eingeschaltet werden, um eine Überkompensation zu vermeiden.

Dies gilt für alle Säuglinge: Wenn die rektale Temperatur fällt, reagieren Sie im Voraus und verhindern Sie eine Temperaturüberschreitung, indem Sie den Heizstrahler nach Erreichen einer rektalen Temperatur von 35,5 °C einschalten.

Die Starthilfseinstellung des Heizstrahlers sollte bei 37 °C liegen. **Sobald sich die Hauttemperatur stabilisiert hat, stellen Sie die Hilfseinstellung regulär auf einen Wert von 0,5 °C über der durch den Heizstrahler gemessenen Hauttemperatur ein** (siehe Anzeige am Heizstrahler). Dadurch wird die Ausgangsleistung des Heizstrahlers bei ca. 100 % gehalten, obwohl sich die Temperatur des Säuglings ändert.

⚠ **VORSICHT**	■ Verwenden Sie den Heizstrahler nicht im manuellen Modus, da dies zu einer weniger stabilen Temperatur des Säuglings führt. ■ Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C, um eine Überhitzung des Säuglings zu vermeiden.

HINWEIS Die Ausgangsleistung des Heizstrahlers kann leicht variieren, da sich auch die Temperatur des Säuglings verändert. Auch wenn es zulässig ist, dass die Ausgangsleistung des Heizstrahlers zeitweise für kurze Phasen auf 70 -80 % abfällt, sollte der Heizstrahler so eingestellt werden, dass er die meiste Zeit bei 100 % betrieben wird.

Steuerung der Haubenwassertemperatur während der Kühlstartphase

Die im Setup-Assistenten eingegebene Solltemperatur für das Haubenwasser kann zu drei Ergebnissen führen:

- Haubentemperatur gerade richtig
- Haubentemperatur zu niedrig
- Haubentemperatur zu hoch

Des Weiteren gibt es zwei Grenzfälle:

- Rektale Temperatur ist zu hoch trotz der Einstellung des kleinstmöglichen Haubentemperaturwertes
- Rektale Temperatur ist zu niedrig trotz der Einstellung des höchstmöglichen Haubentemperaturwertes

VORSICHT

Reif-geborene Säuglinge mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2,5 kg und/oder Säuglinge mit Herzproblemen, die inotrope Unterstützung benötigen, bedürfen eventuell höherer Haubentemperaturen während der ersten Kühlphase und sollten genau beobachtet werden. Nehmen Sie die Temperatureinstellungen früh vor, um eine Grenzüberschreitung zu vermeiden (z. B. das Erreichen einer geringeren als die rektale Solltemperatur). Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.

Haubentemperatur ist gerade richtig

Wenn die Haubenstarttemperatur gerade richtig ist, stabilisiert sich die rektale Temperatur des Säuglings bei 34,5 °C ± 0,5 °C. Es sind keine Änderungen an den Einstellungen für die Haubentemperatur notwendig.

Haubentemperatur ist zu niedrig

Wenn die Haubenstarttemperatur zu niedrig ist, stabilisiert sich die rektale Temperatur des Säuglings bei einem Wert unter 34,0 °C. Vor der Stabilisierung der rektalen Temperatur:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Heizstrahler bei 100 %Ausgangsleistung betrieben wird. Stellen Sie als Nächstes sicher, dass keine Objekte den Wärmestrom des Heizstrahlers in Richtung des Säuglings blockieren, dass keine Luft über dem Säugling zirkuliert und dass die Hilfssteuersonde des Heizstrahlers richtig positioniert ist (über der Leber und abgeschirmt durch ein Tempheart-Schild).
   - Vergewissern Sie sich, dass der Heizstrahler bei 100 % Ausgangsleistung betrieben wird.
   - Arbeitet der Heizstrahler *nicht* bei 100 % Ausgangsleistung, stellen Sie dessen Hilfstemperatur so ein, dass eine Ausgangsleistung von 100 % erreicht wird. Es kann bis zu 45 Minuten dauern, bis die rektale Temperatur des Säuglings reagiert.

2 Bestimmen Sie, ob **Rate °C/h** bei -0,5 °C oder niedriger (d. h. -0,7 °C) liegt:
   - Ist dies der Fall, senken Sie die Haubentemperatur um 0,5 °C und warten Sie 45 Minuten, bis die rektale Temperatur des Säuglings auf die Änderung reagiert. Besteht das Problem weiterhin, erhöhen Sie die Haubentemperatur nach und nach schrittweise um 0,5 °C.
   - Ist dies nicht der Fall, erhöhen Sie die Haubentemperatur um 0,1 °C und warten Sie 45 Minuten, bis die rektale Temperatur des Säuglings auf die Änderung reagiert. Besteht das Problem weiterhin, erhöhen Sie die Haubentemperatur nach und nach schrittweise um 0,5 °C.

HINWEIS Normale Einstellungen sollten in Schritten von 0,5 °C oder weniger und vorzugsweise in Schritten von 0,1 °C durchgeführt werden. Eine Änderung um 0,1 °C führt zu einer Änderung der rektalen Temperatur von 0,1 °C.

Haubentemperatur ist zu hoch

Wenn die Haubenstarttemperatur zu hoch ist, stabilisiert sich die rektale Temperatur des Säuglings bei einem Wert unter 35 °C. Führen Sie Folgendes aus:

- Senken Sie die Haubentemperatur um 0,5 °C und warten Sie 45 Minuten, bis die rektale Temperatur des Säuglings auf die Änderung reagiert. Besteht das Problem weiterhin, erniedrigen Sie die Haubentemperatur nach und nach schrittweise um 0,5 °C, bis Sie den Haubentemperaturwert von 8,0 °C erreicht haben.

Einstellen der Haubentemperatur

So stellen Sie die Haubentemperatur ein:

1 Berühren Sie die Schaltfläche **Haube einstellen**. Das Fenster Haubentemperatur einstellen erscheint.

2 Berühren Sie die Schaltfläche ▲, um die Wassertemperatur zu erhöhen, und ▼, um sie zu senken. Jede Schaltflächenberührung erhöht oder senkt den Sollwert der Haubenwassertemperatur um 0,1 °C.

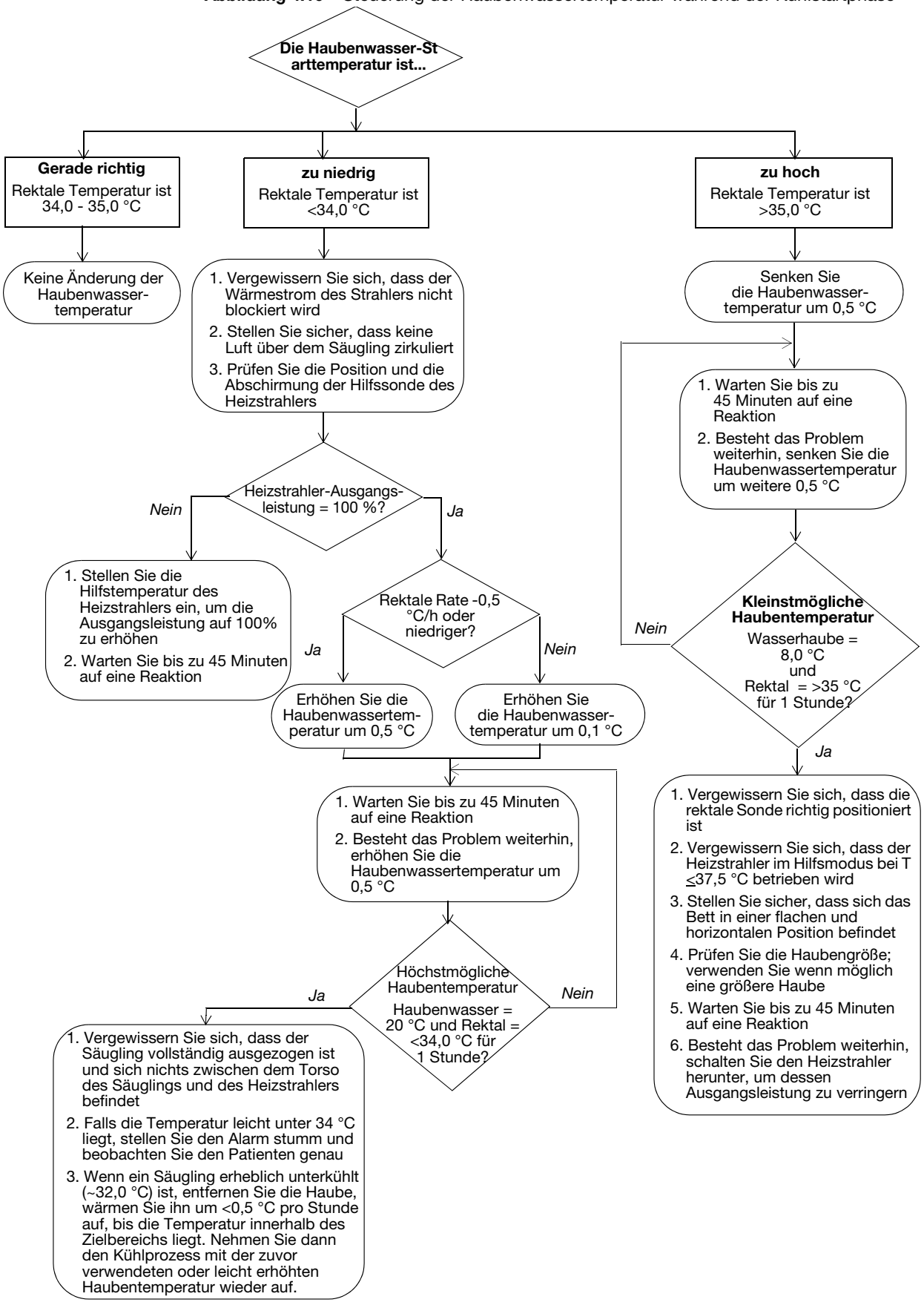
3 Berühren Sie **OK**, um die neue Temperatur zu speichern.

VORSICHT

- Reagieren Sie im Voraus auf Temperaturänderungen aufgrund von verabreichten Medikamenten; Antiepileptika senken die rektale Temperatur und erfordern eine erhöhte Haubenwassertemperatur. Erhöhen Sie immer während der Verabreichung der ersten Antiepileptika-Dosis, genauer gesagt zum Zeitpunkt der Medikamentenverabreichung, den Sollwert der Haubentemperatur um 0,5 °C.
- Wenn Sie den Sollwert für die Haubentemperatur einstellen, berücksichtigen Sie dabei die Größe, Kondition, Medikation, voraussichtliche Maßnahmen und rektale Temperaturtrends des Säuglings, um die rektale Temperatur im Zielbereich zu halten.
- Es kann ca. 45 Minuten dauern, bis sich die Temperatur des Säuglings nach der Einstellung der Haubentemperatur stabilisiert hat. Warten Sie diese Einstellungszeit ab, um eine Überkompensation zu vermeiden. Im Allgemeinen sollten Sie eine Änderung der Haubentemperatur von mehr als 1,0 °C zur Zeit vermeiden.
- Überwachen Sie während der Behandlung den Umsatz des Säuglings. Die Körperkerntemperatur steigt bei Säuglingen, die aufgeregt und nervös sind oder Schüttelfrost haben. Die Körperkerntemperatur sinkt bei Säuglingen, die ruhig und am Schlafen sind. Diese Änderungen der Körperkerntemperatur können eine Änderung der Haubentemperatur erfordern.

HINWEIS Normale Einstellungen sollten in Schritten von 0,5 °C oder weniger und vorzugsweise in Schritten von 0,1 °C durchgeführt werden. Eine Änderung um 0,1 °C führt zu einer Änderung der rektalen Temperatur von 0,1 °C.

Abbildung 4.16 Steuerung der Haubenwassertemperatur während der Kühlstartphase


Die Haubenwasser-Starttemperatur ist...
Gerade richtig
Rektale Temperatur ist 34,0 - 35,0 °C
zu niedrig
Rektale Temperatur ist <34,0 °C
zu hoch
Rektale Temperatur ist >35,0 °C
Keine Änderung der Haubenwassertemperatur
1. Vergewissern Sie sich, dass der Wärmestrom des Strahlers nicht blockiert wird
2. Stellen Sie sicher, dass keine Luft über dem Säugling zirkuliert
3. Prüfen Sie die Position und die Abschirmung der Hilfssonde des Heizstrahlers
Senken Sie die Haubenwassertemperatur um 0,5 °C
Heizstrahler-Ausgangsleistung = 100 %?
Nein
Ja
1. Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers ein, um die Ausgangsleistung auf 100% zu erhöhen
2. Warten Sie bis zu 45 Minuten auf eine Reaktion
Rektale Rate -0,5 °C/h oder niedriger?
Ja
Nein
Erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur um 0,5 °C
Erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur um 0,1 °C
1. Warten Sie bis zu 45 Minuten auf eine Reaktion
2. Besteht das Problem weiterhin, erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur um 0,5 °C
Höchstmögliche Haubentemperatur
Haubenwasser = 20 °C und Rektal = <34,0 °C für 1 Stunde?
Ja
Nein
1. Vergewissern Sie sich, dass der Säugling vollständig ausgezogen ist und sich nichts zwischen dem Torso des Säuglings und des Heizstrahlers befindet
2. Falls die Temperatur leicht unter 34 °C liegt, stellen Sie den Alarm stumm und beobachten Sie den Patienten genau
3. Wenn ein Säugling erheblich unterkühlt (~32,0 °C) ist, entfernen Sie die Haube, wärmen Sie ihn um <0,5 °C pro Stunde auf, bis die Temperatur innerhalb des Zielbereichs liegt. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubentemperatur wieder auf.
1. Warten Sie bis zu 45 Minuten auf eine Reaktion
2. Besteht das Problem weiterhin, senken Sie die Haubenwassertemperatur um weitere 0,5 °C
Kleinstmögliche Haubentemperatur
Wasserhaube = 8,0 °C und Rektal = >35 °C für 1 Stunde?
Nein
Ja
1. Vergewissern Sie sich, dass die rektale Sonde richtig positioniert ist
2. Vergewissern Sie sich, dass der Heizstrahler im Hilfsmodus bei T ≤37,5 °C betrieben wird
3. Stellen Sie sicher, dass sich das Bett in einer flachen und horizontalen Position befindet
4. Prüfen Sie die Haubengröße; verwenden Sie wenn möglich eine größere Haube
5. Warten Sie bis zu 45 Minuten auf eine Reaktion
6. Besteht das Problem weiterhin, schalten Sie den Heizstrahler herunter, um dessen Ausgangsleistung zu verringern

Rektale Temperatur ist zu hoch trotz der Einstellung des kleinstmöglichen Haubentemperaturwertes

In einigen seltenen Fällen kann die rektale Temperatur des Säuglings 35 °C überschreiten, trotz dem der kleinstmögliche Haubentemperaturwert eingestellt wurde. Dafür gibt es zwei Gründe:

- **Umgebung:** Allgemein kann das System leicht eine Haubentemperatur von 8 °C halten; die kleinstmögliche Wassertemperatur, die das System erzielen kann, hängt von der Umgebungstemperatur ab. Wenn das System keine 8 °C erreicht, kann eine Absenkung der Raumtemperatur um 1 °C hilfreich sein.
- **Patient:** Einige Säuglinge, die sehr große und/oder sehr aktive sind, können so viel Wärme erzeugen, dass deren Abkühlung erschwert sein kann. Wenn die Haubentemperatur auf 8 °C eingestellt wird und sich die rektale Temperatur nach einer Stunde bei einem Wert über 35 °C stabilisiert hat, führen Sie Folgendes aus—

  a. Vergewissern Sie sich, dass die rektale Sonde richtig positioniert ist.

  b. Stellen Sie sicher, dass sich der Heizstrahler im Hilfsmodus, mit einer eingestellten Temperatur von nicht höher als 37,5 °C, befindet.

  c. Stellen Sie sicher, dass sich das Bett in einer flachen und horizontalen Position befindet.

  d. Prüfen Sie die Haubengröße. Ist sie zu klein (zu fest auf dem Kopf), verwenden Sie wenn möglich eine größere Haube. Stellen Sie sicher, dass die Haube richtig passt, sodass ein maximaler Oberflächenkontakt zwischen der Wasserhaube und der Kopfhaut des Säuglings hergestellt wird.

Es kann bis zu 45 Minuten dauern, bis die rektale Temperatur auf etwaige, oben genannte Änderungen reagiert.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Problem weiterhin besteht und alle oben genannten Änderungsvorschläge durchgeführt wurden, senken Sie die Temperatur des Heizstrahlers, um die Ausgangsleistung zu reduzieren. Dies sollte nur als allerletzte Möglichkeit, nachdem alle oben genannten Schritte vorgenommen wurden, verwendet werden, um eine maximale Kopfkühlung zu erreichen.

Rektale Temperatur ist zu niedrig trotz der Einstellung des höchstmöglichen Haubentemperaturwertes

In einigen seltenen Fällen kann die rektale Temperatur des Säuglings 34,0 °C unterschreiten, trotz dass der höchstmögliche Haubentemperaturwert (20,0 °C) eingestellt wurde. Beginnen Sie mit der erneuten Überprüfung aller in Schritt 1 auf Seite 4-22 genannten Bedingungen:

- Der Wärmestrom des Heizstrahlers wird nicht blockiert
- Keine Luft zirkuliert über dem Säugling
- Hilfssonde des Heizstrahlers richtig positioniert
- Heizstrahler-Ausgangsleistung liegt bei 100 %

Beheben Sie etwaige Probleme und warten Sie bis die rektale Temperatur auf eine Änderung reagiert. Falls die rektale Temperatur nach einer Stunde leicht unter 34,0 °C liegt, stellen Sie den Alarm stumm und beobachten Sie den Säugling genau.

Wenn ein Säugling erheblich unterkühlt ist, entfernen Sie die Haube, wärmen Sie den Säugling um <0,5 °C pro Stunde auf, bis die Temperatur innerhalb des Zielbereichs liegt. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubenwassertemperatur wieder auf.

WARNUNG

Ist ein Säugling merklich unterkühlt (~32,0 °C), wird er die periphere Zirkulation reduzieren, um Wärme zu halten. Dadurch wird die Effektivität des Heizstrahler verringert, wodurch wiederum das Problem verstärkt wird. Sollte dieser Fall auftreten, entfernen Sie die Haube und wärmen Sie den Säugling vorsichtig um <0,5 °C pro Stunde auf, bis sich der Säugling wieder innerhalb des Zielbereichs befindet. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubentemperatur wieder auf.

Steuerung des Heizstrahlers während der Aufrechterhaltung der Kühlung

Das Ziel ist es, eine rektale Temperatur von 34,5 °C ± 0,5 °C aufrechtzuerhalten, wobei der Heizstrahler bei 100 % Ausgangsleistung betrieben und die Haubenwassertemperatur so niedrig wie möglich eingestellt wird. Nehmen Sie die Einstellungen der rektalen Temperatur mithilfe der Haubentemperatur vor. Stellen Sie den Heizstrahler immer wieder ein, um eine Ausgangsleistung von 100 % ohne das Auslösen von Alarmen zu erzielen.

HINWEIS

Die Ausgangsleistung des Heizstrahlers kann leicht variieren, da sich auch die Temperatur des Säuglings verändert. Auf wenn es zulässig ist, dass die Ausgangsleistung des Heizstrahlers zeitweise für kurze Phasen auf 70 -80 % abfällt, sollte der Heizstrahler so eingestellt werden, dass er die meiste Zeit bei 100 % betrieben wird.

VORSICHT

- Verwenden Sie den Heizstrahler nicht im manuellen Modus, da dies zu einer weniger stabilen Temperatur des Säuglings führt.
- Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C, um eine Überhitzung des Säuglings zu vermeiden.

Unterbrechen der Kühlbehandlung für Kopfhautprüfung

Prüfen Sie während der Kühlbehandlung mindestens alle 12 Stunden die Integrität der Kopfhaut. Das System fordert Sie auf, diese Kopfhautprüfungen alle 12 Stunden durchzuführen. Es ist normal, wenn Sie einen Abdruck der Wasserhaube auf der Kopfhaut sehen. Prüfen Sie auf Rötung, Prellungen und andere Verfärbungen. Unterbrechen Sie die Kühlbehandlung während der Kopfhautprüfungen.

HINWEIS

- Wann immer möglich, sollten Sie die Phasen der Haubenentfernung auf einen Zeitraum von 30 Minuten oder weniger begrenzen.
- Um eine Störung der stabilen Haubentemperatureinstellungen zu vermeiden, obwohl Sie die Haube zur kurzzeitigen Prüfung entfernen, berühren Sie immer die Schaltfläche **Unterbrechen**, bevor Sie die Hauben während einer Kühlbehandlung entfernen. Das unterbrochene System behält die internen Systemtemperaturen bei.
- Die Haubentemperatur kann nicht eingestellt werden, solange der Systembetrieb unterbrochen ist.
- Falls die Schaltfläche **Wiederaufnehmen** nicht innerhalb von 10 Minuten gedrückt wird, um die Kühlbehandlung fortzusetzen, löst das System einen Alarm aus. Falls mehr Zeit benötigt wird, berühren Sie die Schaltfläche **OK**.

VORSICHT

Hautintegrität:

- Verwenden Sie den Haubensatz nur bei unversehrter Kopfhaut oder bedecken Sie die Läsionen dem medizinischen Standardverfahren entsprechend.
- Um eine Beeinträchtigung des Kühlprozesses oder die Entstehung von Druckstellen zu vermeiden, dürfen nur der Kopfhaut-Temperatursensor und dessen TempHeart®-Schild unter der Wasserhaube positioniert werden.
- Entfernen Sie den Kühlhaubensatz alle 12 Stunden und untersuchen Sie vorsichtig die Kopfhaut und jeglich Haut, die in Berührung mit dem Kinnriemen gekommen ist, auf etwaige Reizungen, die durch die Verwendung der Haube entstanden sein können. Säuglinge mit Hypotonie oder einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) sind eher der Gefahr ausgesetzt, sich an der Kopfhaut zu verletzen. Durch die Verwendung einer größeren Haube während der Kühlphase kann das Entstehen von Kopfhautödemen verringert werden. Im Falle einer örtlichen Hautrötung ist es sinnvoll, den Säugling ohne Hauben bei rektaler Solltemperatur zu halten, damit sich die Kopfhaut wieder erholen kann, bevor die Hauben wieder aufgesetzt werden und die Kopfkühlung fortgesetzt wird. Wenn die Hautrötung nicht verschwindet, setzen Sie die Hauben wieder auf und prüfen Sie die Kopfhaut nach 6 Stunden erneut. Danach kehren Sie zur 12-Stunden-Prüfung zurück. Es kann manchmal notwendig sein, den Kinnriemen zu lösen, z. B. wenn Ödeme auftreten; diese verhindert eventuell eine übermäßige Spannung des Riemens.

Behandlung unterbrechen:

- Die Behandlungsalarme sind inaktiv oder stumm gestellt, wenn der Systembetrieb unterbrochen wird. Überprüfen Sie häufig den Zustand des Säuglings, wenn des Alarm stumm gestellt ist.
- Falls die Haube während des unterbrochenen Systembetriebs entfernt wurde, positionieren Sie vor der Wiederaufnahme der Behandlung:
  - den kompletten Haubensatz auf dem Kopf des Säuglings und
  - den Hitzeschild um den Kopf des Säuglings herum, bis zur Höhe des Kinns.

  Infolge einer unkorrekten Positionierung des Haubensatzes und des Hitzeschilds vor der Wiederaufnahme der Behandlung kann es zu einer Überhitzung des Säuglings kommen.

Hitzeschild:

- Während der Kühlphase muss der Hitzeschild richtig positioniert sein, um die infrarote Strahlungswärme, die durch den Heizstrahler erzeugt wird, von Kopf und Hals des Säuglings fern zu halten.
- Der Hitzeschild muss gleichmäßig und direkt auf der Matratze angebracht sein.
- Versperren Sie nicht die vorderen oder hinteren Öffnungen des Hitzeschilds.
- Verlegen Sie die Haubenanschlussleitungen und Temperatursensorkabel so, dass der Hitzeschild ohne Trennen der Anschlüsse entfernt werden kann.

So unterbrechen Sie eine Kühlbehandlung:

1 Berühren Sie die Schaltfläche **Unterbrechen**.

2 Entfernen Sie den Hitzeschild.

3 Entfernen Sie den Vollständiger Haubensatz vom Kopf des Säuglings und führen Sie dann die entsprechenden medizinischen Maßnahmen und Kopfhautprüfungen durch.

4 Positionieren Sie den kompletten Haubensatz wieder auf dem Kopf des Säuglings (siehe Seiten 4-13 - 4-14).

5 Positionieren Sie den Hitzeschild (siehe Seite 4-15).

6 Berühren Sie die Schaltfläche **Wiederaufnehmen**, um mit der Kühlbehandlung fortzufahren.

Störung der Patiententemperatur

Während der Aufrechterhaltungsphase der Kühlung können eine Vielzahl an Störungen für sowohl den Kühl- als auch den Aufwärmvorgang auftreten. Die meisten Störungen betreffen den Aufwärmvorgang, wodurch die Temperatur des Säuglings abfällt. Wird der Heizstrahler so eingestellt, dass seine Ausgangsleistung bei 100 % liegt, sollten alle während der Aufrechterhaltungsphase der Kühlung erforderlichen Einstellungen durch Änderung der Solltemperatur des Haubenwassers vorgenommen werden.

Es gibt der Situationen, die die rektale Temperatur während eine Aufrechterhaltungsphase der Kühlung beeinflussen können: kurz-, mittel- und langfristige Störungen.

Kurzfristige Störungen

Erhöhen Sie bei geplanten kurzfristigen Störungen, wie z. B. Röntgen- und Herzultraschalluntersuchungen, leicht die rektale Temperatur des Säuglings, sodass sie sich innerhalb des oberen Teil des Temperaturbereichs (34,5 – 35,0 °C) befindet. Dies sollte eine Stunde vor der geplanten Störung geschehen. Durch diese Einstellung kann die natürliche Absenkung der rektalen Temperatur, die während der Prozedur auftritt, aufgefangen werden.

HINWEIS

- Ersuchen Sie den Röntgen-Techniker so schnell wie möglich vorzugehen.
- Ersuchen Sie den Techniker, der die Herzultraschalluntersuchung durchführt, sowenig Gel wie möglich zu verwenden und die Abschattung des Säuglings zu vermeiden.

Ungeplante kurzfristige Störungen bei der Erwärmung oder Kühlung können zu Änderungen der rektalen Temperatur des Säuglings führen. Da es 45 Minuten dauern kann, bis die rektale Temperatur auf eine Änderung der Haubentemperatur reagiert, sind etwaige Änderungen der Haubentemperatur ineffektiv. Warten Sie bis sich der Säugling nach einer Störung stabilisiert hat, bevor Sie die Haubentemperatur einstellen.

Anfälle führen zu unvorhersehbaren Auswirkungen. Normalerweise verursachen Sie ein Ansteigen der Temperatur, allerdings sind auch Fälle bekannt, bei denen die Temperatur gefallen ist. Beobachten Sie die wahrnehmbaren Aktivitäten des Säuglings bei einem Anfall genau. Die Auswirkungen vereinzelt auftretender Anfälle sind im Allgemeinen kurzfristig und erfordern keine Temperatureinstellungen. Nach einem Anfall kehrt die Temperatur des Säuglings langsam auf das vor dem Anfall vorherrschende Temperaturniveau zurück.

Mittelfristige Störungen

Decken Sie den Säugling so wenig wie möglich ab. Wenn Maßnahmen vorgenommen werden müssen, die länger als ein paar Minuten dauern und ein Abdecken des Säuglings erfordern, z. B. das Anbringen von Leitungen, kann der Säugling weiter abkühlen, da der Wärmestrom vom Heizstrahler durch die Abdeckung blockiert wird. Falls eine solche Maßnahme geplant ist, erhöhen Sie leicht die rektale Temperatur des Säuglings, sodass sie sich innerhalb des oberen Teil des Temperaturbereichs (34,5 – 35,0 °C) befindet. Dies sollte eine Stunde vor der geplanten Störung geschehen.

Überwachen Sie während dieser Maßnahme die rektale Temperatur. Ist mehr Zeit für diese Maßnahme notwendig und sinkt die Temperatur, kann es erforderlich sein, dass die Solltemperatur der Haube erhöht werden muss (siehe *Einstellen der Haubentemperatur* auf Seite 4-21). Wurde die Solltemperatur der Haube erhöht, achten Sie darauf, dass diese nach Abschluss der Maßnahme wieder gesenkt wird.

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass sich der Säugling nicht um mehr als 0,5 °C pro Stunde erwärmt, wenn er der ganzen Kraft des Heizstrahlers aufgesetzt ist. Eine zu schnelle Aufwärmung kann eine Erweiterung der Blutgefäße und Hypotonie bei einem unstabilen Säugling verursachen. Ferner haben Tierstudien die Vermutung nahe gelegt, dass in einigen Fällen eine zu schnelle Aufwärmung in Zusammenhang stehen mit dem Auftreten von Anfällen.

Langfristige Störungen

Langfristige Änderungen des Säuglingsstatus erfordern Einstellungen hinsichtlich der Solltemperatur der Haube (siehe *Einstellen der Haubentemperatur* auf Seite 4-21). Der Umsatz und die Medikation kann die Temperatur des Säuglings langfristig beeinflussen.

WARNUNG

- **Eine Hypothermie bei sehr niedrigen Temperaturen (30 – 32 °C) kann die pulmonale Hypertonie erhöhen.**
- **Vermeiden Sie eine Unterkühlung des Säuglings, besonders bei sehr kranken Säuglingen. Führen Sie die Beatmung oder andere Therapien sehr vorsichtig aus, wenn sehr kranke Säuglinge heruntergekühlt werden.**
- **Ist ein Säugling merklich unterkühlt (~32,0 °C), wird er die periphere Zirkulation reduzieren, um Wärme zu halten. Dadurch wird die Effektivität des Heizstrahler verringert, wodurch wiederum das Problem verstärkt wird. Sollte dieser Fall auftreten, entfernen Sie die Haube und wärmen Sie den Säugling vorsichtig um <0,5 °C pro Stunde auf, bis sich der Säugling wieder innerhalb des Zielbereichs befindet. Nehmen Sie dann den Kühlprozess mit der zuvor verwendeten oder leicht erhöhten Haubentemperatur wieder auf.**

VORSICHT

- Überwachen Sie während der Behandlung den Umsatz des Säuglings. Die Körperkerntemperatur steigt bei Säuglingen, die aufgeregt und nervös sind oder Schüttelfrost haben. Die Körperkerntemperatur sinkt bei Säuglingen, die ruhig und am Schlafen sind. Diese Änderungen der Körperkerntemperatur können eine Änderung der Haubentemperatur erfordern.
- Reagieren Sie im Voraus auf Temperaturänderungen aufgrund von verabreichten Medikamenten; Antiepileptika senken die rektale Temperatur und erfordern eine erhöhte Haubenwassertemperatur. Erhöhen Sie immer während der Verabreichung der ersten Antiepileptika-Dosis, genauer gesagt zum Zeitpunkt der Medikamentenverabreichung, den Sollwert der Haubentemperatur um 0,5 °C.
- Es kann ca. 45 Minuten dauern, bis sich die Temperatur des Säuglings nach der Einstellung der Haubentemperatur stabilisiert hat. Warten Sie diese Einstellungszeit ab, um eine Überkompensation zu vermeiden. Im Allgemeinen sollten Sie eine Änderung der Haubentemperatur von mehr als 1,0 °C zur Zeit vermeiden.

Prüfen der Temperatursensoren

Während der Behandlung kann sich der Tempheart-Schild lösen und dabei den Temperatursensor freilegen. Ist dies der Fall, tauschen Sie den Tempheart-Schild durch einen neuen aus.

Reagiert der rektale Temperatursensor nicht, wischen Sie ihn sauber, führen Sie ihn vorsichtig wieder ein und kleben Sie ihn erneut fest.

Aufwärmvorgang

Das Ziel dieser Aufwärmphase ist es, die rektale Temperatur des Säuglings um 0,5 °C pro Stunde zu erhöhen. Diese Prozedur kann bis zu vier Stunden dauern, wenn Sie bei einer rektalen Temperatur von 34,5 – 35,0 °C starten.

WARNUNG

- **Kleine, reif-geborene Säuglinge, mit einem Gewicht unter 2,5 kg, bedürfen ggf. spezielle Aufmerksamkeit während der Aufwärmphase. Achten Sie sorgfältig auf kardiovaskuläre Instabilität. Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.**
- **Stellen Sie sicher, dass sich der Säugling nicht um mehr als 0,5 °C pro Stunde erwärmt, wenn er der ganzen Kraft des Heizstrahlers aufgesetzt ist. Eine zu schnelle Aufwärmung kann eine Erweiterung der Blutgefäße und Hypotonie bei einem unstabilen Säugling verursachen. Ferner haben Tierstudien die Vermutung nahe gelegt, dass in einigen Fällen eine zu schnelle Aufwärmung in Zusammenhang stehen mit dem Auftreten von Anfällen.**

VORSICHT

Aufwärmen:

- Größere Säuglinge bedürfen weniger Wärme zum Aufwärmen oder erwärmen sich trotz der Heizstrahlereinstellungen um mehr als 0,5 °C pro Stunde. Beobachten Sie diese Säuglinge genau.

Heizstrahler:

- Verwenden Sie den Heizstrahler nicht im manuellen Modus, da dies zu einer weniger stabilen Temperatur des Säuglings führt.
- Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C, um eine Überhitzung des Säuglings zu vermeiden.
- Überprüfen Sie während der Aufwärmphase, zwischen den 30 minütigen Hilfseinstellungen, regelmäßig die rektale Temperatur.

HINWEIS

Lassen Sie die Temperatursensoren während der Aufwärmphase weiterhin mit dem Säugling und dem Olympic Cool-Cap-System verbunden und befolgen Sie zur Einstellung des Heizstrahlers die Aufforderungen am Bildschirm. Überwachen Sie die Temperaturen des Säuglings auf dem Bildschirm.

So wärmen Sie den Säugling auf:

1 Es erscheint ein Meldungsfeld, nachdem die 72-Stunden-Kühlbehandlung abgeschlossen ist. Berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um auf den Aufwärm-Assistenten zuzugreifen.

HINWEIS

Durch das Berühren der Schaltfläche **Fertig** bestätigen Sie den Abschluss der Aufgabe (✓) und es wird die nächste Aufgabe angezeigt. Sie können alle vorherigen oder zukünftigen Aufgaben durch Drücken auf deren Registerkarte/Schaltfläche anzeigen.

2 Auf Seite 1 des Aufwärm-Assistenten werden die Informationen zu ***Haubensatz entfernen und Heizstrahler einstellen*** angezeigt.

a Entfernen Sie den Hitzeschild und legen Sie ihn dann zum Reinigen beiseite.

b Entfernen Sie die drei Hauben: Isolierungs- und Wasserhaube sowie die Wasserhaubenhalterung.

1) Öffnen Sie den Velcro-Kinnriemen und ziehen Sie alle drei Hauben mitsamt den Leitungen vom Kopf des Säuglings.
2) Entsorgen Sie die Wasserhaubenhalterung und die Isolierhaube Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Lassen Sie die Wasserhaube und Haubenanschlussleitungen an ihren Positionen, d. h. mit dem System verbunden. Sie werden für die Ausschalt-Prozedur benötigt.
3) Entfernen Sie die Temperatursensoren nicht; das System überwacht die Temperatur des Säuglings während der vier Stunden langen Aufwärmphase.

c Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers auf einen ca. 0,3 °C über der Temperatur des Säuglings liegenden Wert ein.

d Vergewissern Sie sich, dass die Aufgaben abgeschlossen sind. Das System stoppt die Zirkulation und Abkühlung des Wassers. Berühren Sie die Schaltfläche **Neu aufwärmen**, um mit der Aufwärmphase zu beginnen.

3 Während der vier Stunden langen Aufwärmphase fordert Sie das System alle 30 Minuten auf, die Hilfseinstellungen für den Heizstrahler um 0,2 - 0,3 °C einzustellen. Das System stoppt automatisch, wenn die 4-Stunden-Aufwärmphase abgeschlossen ist.

HINWEIS

- Notieren Sie sich die Startzeit der Kühlbehandlung auf der Patientenakte (siehe *Behandlung nach einem Stromausfall oder einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung wieder aufnehmen* auf Seite 4-36).
- Die Aufwärmphase des Olympic Cool-Cap-Systems dauert 4 Stunden. Um diese Phase zu verkürzen, berühren Sie die Schaltfläche **Patient** und anschließend **Abschalten**, um die Aufwärmphase zu stoppen. Es ist nicht möglich, die Aufwärmphase zu verlängern. Wenn Sie daher die Temperatur über diesen Zeitpunkt (nach 4 Stunden) hinaus überwachen wollen, berühren Sie die Schalfläche **Patient**, dann **Abschalten** und zuletzt **Ausschalten**, um zum Startbildschirm zurückzukehren. Berühren Sie als Nächstes **Setup**, dann **Fertig** und dann wiederholt die Schaltfläche **Weiter**, um durch die Seiten des Setup-Assistenten zu blättern. Berühren Sie dann die Schaltfläche **Kühlen**, um den Assistenten zu beenden. Berühren Sie schließlich die Schaltfläche **Patient**, dann **Abschalten** und anschließend **Neu aufwärmen**, um eine neue 4-Stunden-Aufwärmphase zu beginnen.

Ausschalt-Prozedur

Das System kann ausgeschaltet werden, nachdem die 4-Stunden-Aufwärmphase abgeschlossen ist.

⚠ VORSICHT	■ Um eine Verunreinigung zu vermeiden, führen Sie nach jeder Anwendung eine Reinigung durch. ■ Entleeren Sie das System nach jedem Gebrauch, um Korrosionsschäden zu vermeiden. ■ Keine Reinigungslösungen dürfen in die Gehäuse gelangen, da diese die internen Komponenten beschädigen könnten. ■ Die äußeren Oberflächen müssen mit einem flüssigen, für Plastik geeigneten Desinfektionsmittel sauber gewischt werden. Natriumhypochlorit (Bleiche) kann die Oberflächen des Instruments beschädigen. Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel, da andere Mittel die Außenseite des Cool-Cap-Systems beschädigen können. Verdünnen Sie Reinigungsmittel wie auf der Verpackung beschrieben. Durch die Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel (z. B. ätzende Mittel) erlischt die Garantie. ■ Wiederaufbereiten (wie z. B. Sterilisierung durch Gas, Autoklavierung oder Pasteurisierung) Sie den Hauptschlauch, die Haubenleitungen und die nadelförmige Einfüllleitung nicht, da dadurch eventuell ihre Haltbarkeit verkürzt wird. ■ Entsorgen Sie die Einwegartikel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Einwegartikel sind für eine erneute Verwendung nicht sicher genug und müssen korrekt entsorgt werden, um ein biologisches Risiko zu verhindern.

So schalten Sie das System aus:

1 Es erscheint ein Meldungsfeld, nachdem die Aufwärmphase abgeschlossen ist. Berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um auf den Abschalt-Assistenten zuzugreifen.

HINWEIS Durch das Berühren der Schaltfläche **Fertig** bestätigen Sie den Abschluss der Aufgabe (✓) und es wird die nächste Aufgabe angezeigt. Sie können alle vorherigen oder zukünftigen Aufgaben durch Drücken auf deren Registerkarte/Schaltfläche anzeigen.

2 Auf Seite 1 des Abschalt-Assistenten werden die Informationen zu den ***Temperatursensoren*** angezeigt.

- **a** Entfernen Sie die Temperatursensoren vom Säugling und ziehen Sie dann die Sensoren vom Temperatur-Sensormodul (TSM) ab. Entsorgen Sie die Sensoren Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend.
- **b** Das (TSM) von der Steuereinheit abziehen und zur Reinigung beiseite legen. Entsorgen Sie den Modul-Clip Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend.
- **c** Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann **Weiter**.

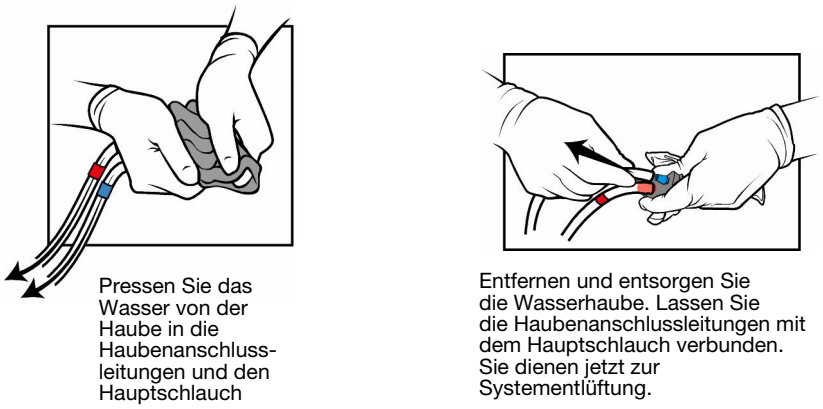
3 Auf Seite 2 des Abschalt-Assistenten werden die Informationen zum ***Entleeren Sie das System*** angezeigt. (siehe Abbildung 4.18 auf Seite 4-33).

a Ziehen Sie die nadelförmige Einfüllleitung vom FÜLLEN (FILL)-Anschluss ab. Platzieren Sie den Wasserbeutel auf dem Boden und verbinden Sie dann die nadelförmige Einfüllleitung mit dem ABLAUF (DRAIN)-Anschluss. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht verknickt ist.

b Drücken Sie die Wasserhaube zusammen, um das Wasser zum Ablassen in die Anschlüsse des Hauptschlauchs zu pressen.

c Entfernen Sie die Wasserhaube von den Haubenanschlussleitungen. Lassen Sie die Haubenleitungen mit dem Hauptschlauch verbunden. Sie dienen jetzt zur Systementlüftung, wodurch das Wasser von den Leitungen und Schläuchen zurück in das System laufen kann.

Abbildung 4.17 Entleeren der Wasserhaube

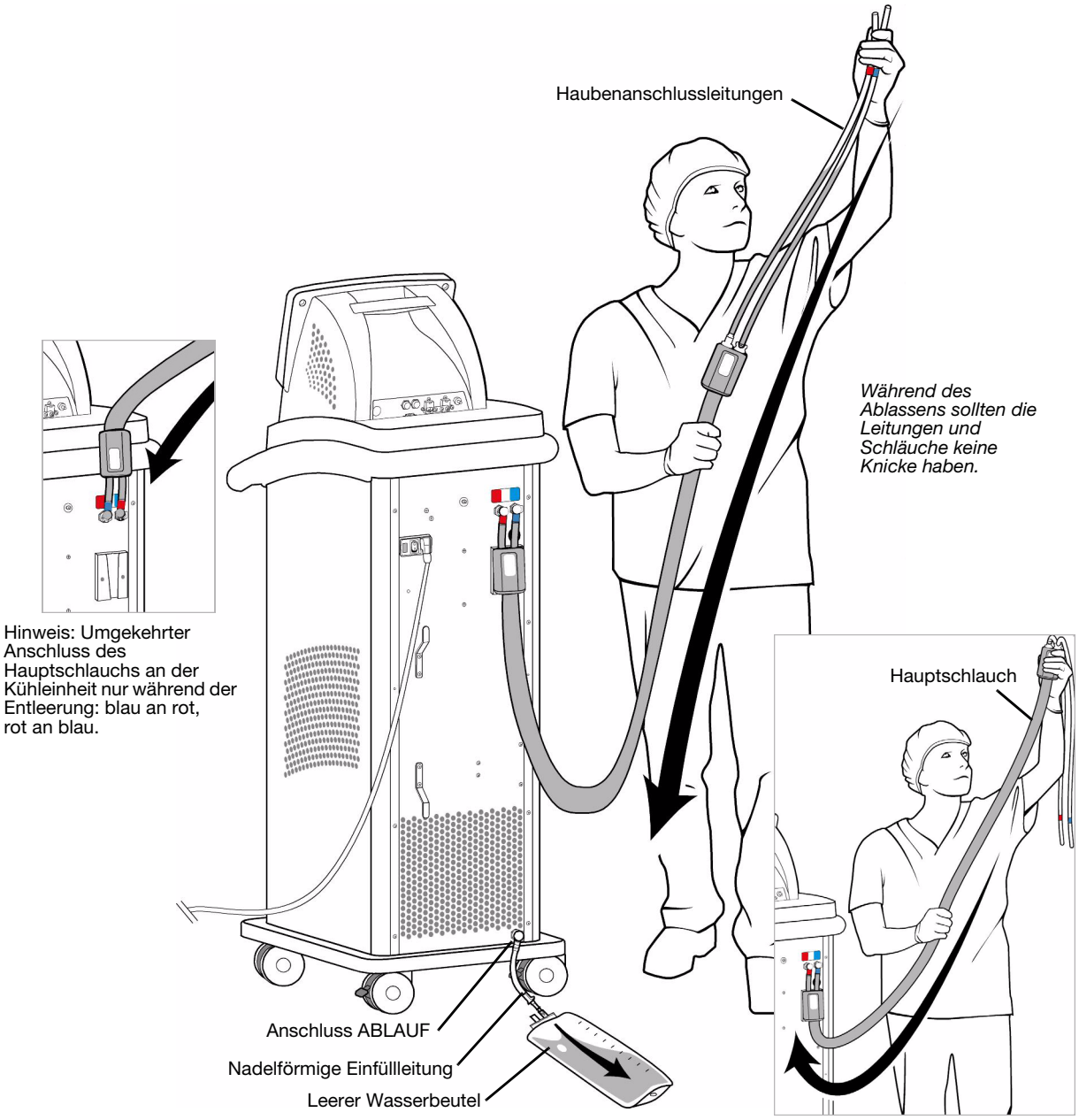

Pressen Sie das Wasser von der Haube in die Haubenanschluss-leitungen und den Hauptschlauch
Entfernen und entsorgen Sie die Wasserhaube. Lassen Sie die Haubenanschlussleitungen mit dem Hauptschlauch verbunden. Sie dienen jetzt zur Systementlüftung.

d Halten Sie die Haubenanschlussleitungen und den Hauptschlauch für ca. 30 Sekunden ohne Knicke hoch, damit das Wasser vom Schlauch zurück in das Gerät laufen kann. Das Entleeren dauert ca. zwei Minuten. Vergewissern Sie sich visuell, dass das Wasser wie folgt abläuft:

- Aus den Haubenanschlussleitungen,
- durch die EIN-/AUS (IN/OUT)-Anschlüsse und
- in den Wasserbeutel.

Der Wasserbeutel sollte nahezu voll sein.

Abbildung 4.18 Entleeren des Olympic Cool-Cap-Systems


Haubenanschlussleitungen
Während des Ablassens sollten die Leitungen und Schläuche keine Knicke haben.
Hinweis: Umgekehrter Anschluss des Hauptschlauchs an der Kühleinheit nur während der Entleerung: blau an rot, rot an blau.
Hauptschlauch
Anschluss ABLAUF
Nadelförmige Einfüllleitung
Leerer Wasserbeutel

e Entfernen Sie den Hauptschlauch von der Rückseite der Kühleinheit und ziehen Sie dann die Haubenanschlussleitungen vom Hauptschlauch. Legen Sie den Hauptschlauch und die Haubenanschlussleitungen zur Reinigung beiseite.

f Entfernen Sie die Nadelförmige Einfüllleitung vom ABLAUF (DRAIN)-Anschluss und dann die Nadelförmige Einfüllleitung vom Wasserbeutel. Legen Sie den Nadelförmige Einfüllleitung zur Reinigung beiseite. Entsorgen Sie den Wasserbeutel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend; verwenden Sie das Wasser nicht noch einmal.

HINWEIS

Die nadelförmige Einfüllleitung ist wiederverwendbar. Entsorgen Sie sie nicht mit dem Wasserbeutel. Weiter Anweisungen zur Reinigung der nadelförmigen Einfüllleitung finden Sie unter Seite 5-2.

g Vergewissern Sie sich, dass jede Aufgabe abgeschlossen ist und berühren Sie dann **Weiter**.

4 Auf Seite 3 des Abschalt-Assistenten werden die Informationen zum ***System reinigen*** angezeigt. Prüfen Sie die Reinigungsaufgaben, berühren Sie dann die Schalfläche **Fertig**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Nach der Reinigung ist das System für die Verwendung mit dem nächsten Säugling bereit. Es kann auch ausgeschaltet und gelagert werden.

HINWEIS Wenn Reinigungsaufgaben von anderen Mitarbeitern durchgeführt werden, schalten Sie das Gerät aus und legen es beiseite. Weitere Reinigungsanweisungen finden Sie auf Seite 5-2.

a Verwenden Sie keimtötende Feuchttücher oder weiche Lappen, die mit Desinfektionsmittel benetzt sind, um alle wiederverwendbaren Objekte zu reinigen:

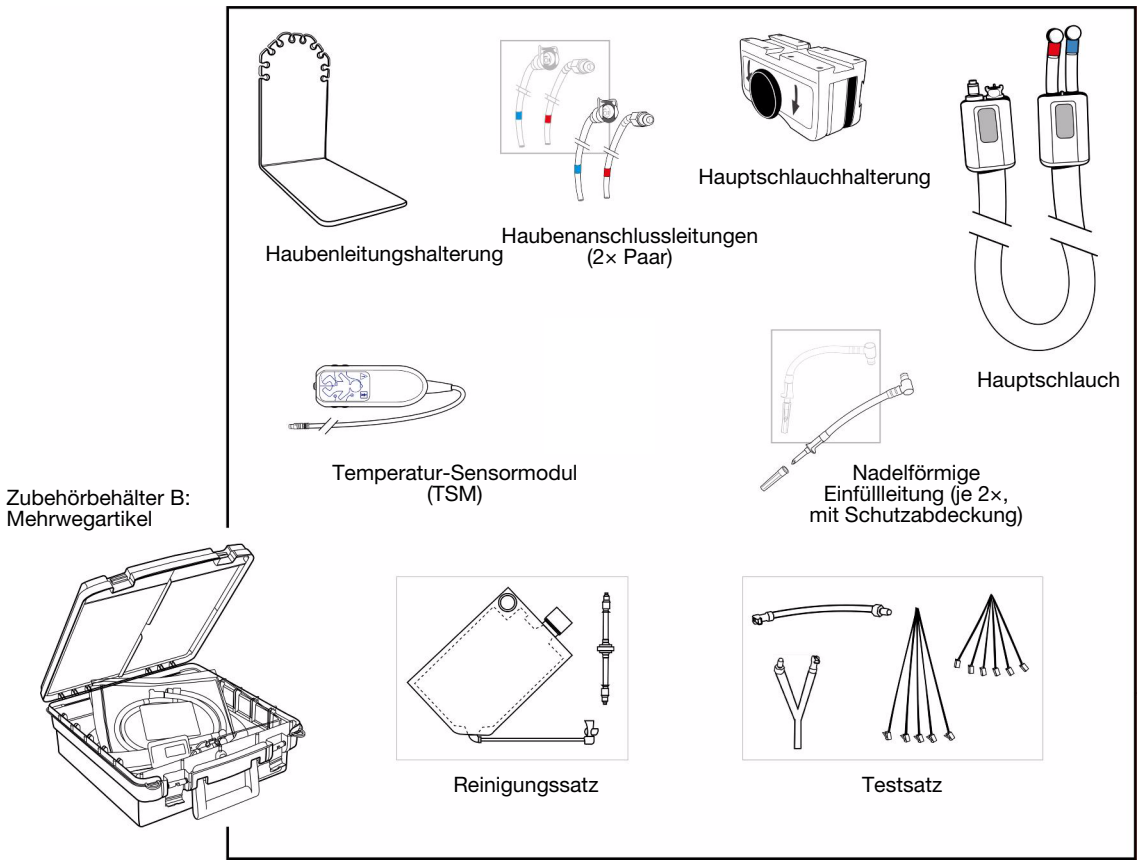
- Temperatur-Sensormodul (TSM)
- Hitzeschild
- Haubenleitungshalterung (falls verwendet)
- Hauptschlauchhalterung
- Nadelförmige Einfüllleitung
- Hauptschlauch
- Haubenanschlussleitungen

VORSICHT	Entsorgen Sie die Einwegartikel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Einwegartikel sind für eine erneute Verwendung nicht sicher genug und müssen korrekt entsorgt werden, um ein biologisches Risiko zu verhindern.

b Trocknen Sie die wiederverwendbaren Objekte und bewahren Sie sie (außer den Hitzeschild) im Zubehörbehälter B auf (siehe Seite 3-2).

c Schalten Sie den Netzschalter in die Position **AUS** (**O**) und ziehen Sie dann das Netzkabel ab.

Abbildung 4.19 Legen Sie die Mehrwegartikel in den Zubehörbehälter B



d Verwenden Sie einen weichen Lappen, der mit einem milden Reinigungsmittel benetzt ist, um die Außenseiten der Steuer- und Kühleinheit zu reinigen.

e Wickeln Sie das Kabel um die Kabelklemmen auf der Rückseite des Geräts.

Behandlung früher beenden

Wenn es infolge eines medizinischen Grunds, wie z. B. die Einstellung aller medizinischer Behandlungen, notwendig ist, die Kühlbehandlung frühzeitig zu stoppen, *wird die Durchführung einer Aufwärmphase empfohlen*.

So stoppen Sie vorzeitig eine Kühlbehandlung:

1 Berühren Sie die Schaltfläche **Patient** und dann die Schaltfläche **Abschalten**.

2 Wählen Sie die entsprechende Option aus:

- Berühren Sie **Neu aufwärmen** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Säugling aufzuwärmen.
- Berühren Sie **Abschalten** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Aufwärmphase zu umgehen und das System auszuschalten.
- Berühren Sie **Ausschalten**, um sowohl den Aufwärm- als auch den Abschalt-Assistenten zu umgehen und zum Startbildschirm zurückzukehren.

Behandlung nach einem Stromausfall oder einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung wieder aufnehmen

Wenn ein Stromausfall auftritt oder eine korrekt* durchgeführte Systemabschaltung durchgeführt wurde, wenden Sie eine der folgenden Verfahren zur Wiederaufnahme der Behandlung an.

So nehmen Sie die Behandlung nach einem Stromausfall wieder auf:

1. Eine Meldung zeigt an, dass ein Stromausfall aufgetreten ist.
2. Wenn Sie die Behandlung nicht wieder aufnehmen wollen, berühren Sie **Nein**. Andernfalls nehmen Sie die Behandlung wieder auf:
   a. Berühren Sie **Ja**.
   b. Sie werden aufgefordert, den Heizstrahler einzuschalten.

      Eine Markierung mit der Bezeichnung "Leistung wiederaufnehmen" erscheint auf der Grafik.

      Rektale Temperaturen, die vor dem Stromausfall gemessen wurden, werden dort nicht angezeigt. Rektale Temperaturen, die nach dem Stromausfall aufgezeichnet werden, werden in der Grafik dargestellt.

So nehmen Sie die Behandlung nach einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung wieder auf:

1. Eine Meldung zeigt an, dass die Behandlung aufgrund einer Alarmbedingung gestoppt wurde. Wenn die Bedingung korrigiert werden kann, beheben Sie das Problem (siehe *Fehlersuche* auf Seite 6-1).
2. Kühlvorgang neu einstellen:
   a. Berühren Sie die Schaltfläche **Setup**. Geben Sie das Gewicht und die Schwangerschaftswoche des Säuglings erneut ein und berühren Sie anschließend **Weiter**. Geben Sie ggf. die Haubentemperatur ein, die vor dem Stromausfall verwendet wurde ein.
   b. Berühren Sie wiederholt die Schaltfläche **Fertig** bis die Schaltfläche **Weiter** aktiviert wird und berühren Sie dann die Schaltfläche **Weiter**. Wiederholen Sie diese Schaltflächenberührungen auf jeder Assistentenseite, bis das System anzeigt, dass der Füllvorgang gestartet wurde. Sobald angezeigt wird, dass der Füllvorgang abgeschlossen ist, fahren Sie mit diesen Schaltflächenberührungen fort, bis die Schaltfläche **Kühlen** angezeigt wird. Berühren Sie die Schaltfläche **Kühlen**.
   c. Wenn der Kühlvorgang zuvor durchgeführt wurde, müssen Sie die vergangene Zeit berechnen und diese Zeit von der gesamten Kühlbehandlungszeit (72 Stunden) abziehen, um zu bestimmen, wie lange die Kühlbehandlung jetzt noch dauert. Nehmen Sie Bezug auf die Kühlstartzeit auf der Kurve des Säuglings. Kühlen Sie den Säugling für diese verbleibende Zeit und leiten Sie dann manuell den Aufwärmvorgang ein.

* Beispiele für die Ursachen einer korrekt durchgeführten Systemabschaltung sind u. a. ein nicht funktionierendes Temperatur-Sensormodul (TSM) oder nicht funktionierender rektalen Temperatursensor (nicht innerhalb von 20 Minuten ausgetauscht) oder ein Wasserleck, das reparierbar war.

3 Starten Sie den Aufwärmvorgang manuell:

a Berühren Sie die Schaltfläche **Patient** und dann die Schaltfläche **Abschalten**.

b Berühren Sie **Neu aufwärmen** und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Säugling aufzuwärmen. Das System fordert Sie automatisch auf, abzuschalten, wenn die 4-Stunden-Aufwärmphase abgeschlossen ist.

Off-Line-Aufwärmmethode oder Ausschalt-Vorgang

Wenn ein nicht korrekt durchgeführte Systemabschaltung während einer Behandlung auftritt, ist ein Off-Line-Aufwärm- oder Ausschaltvorgang erforderlich.

Off-Line-Aufwärmmethode

Falls es ist notwendig ist, den Säugling ohne die Verwendung des Olympic Cool-Cap-Systems zu erwärmen, verwenden Sie die folgende Prozedur, um den Säugling auf eine rektale Temperatur von 36,5 °C zu erwärmen.

Benötigtes Material:

- Rektales Thermometer

So wärmen Sie den Säugling ohne das Olympic Cool-Cap-System auf:

- Falls gerade ein Kühlvorgang durchgeführt wurde:

a Entfernen Sie den Hitzeschild.

b Entfernen Sie die drei Hauben: Isolierungs- und Wasserhaube sowie die Wasserhaubenhalterung.

1) Öffnen Sie den Velcro-Kinnriemen und ziehen Sie alle drei Hauben mitsamt den Leitungen vom Kopf des Säuglings.

2) Entsorgen Sie die Wasserhaubenhalterung und die Isolierhaube Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Lassen Sie die Wasserhaube und Haubenanschlussleitungen an ihren Positionen, d. h. mit dem System verbunden. Sie werden für die Ausschalt-Prozedur benötigt.

c Entfernen Sie die Temperatursensoren: rektaler, Kopfhaut-, Haut-Sensor und bei Bedarf optionale Sensoren.

d Messen Sie die rektale Temperatur des Säuglings und notieren Sie sie sich. Schreiben Sie die Zeit auf.

e Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers auf einen ca. 0,3 °C über der Temperatur des Säuglings liegenden Wert ein.

WARNUNG

- **Kleine, reif-geborene Säuglinge, mit einem Gewicht unter 2,5 kg, bedürfen ggf. spezielle Aufmerksamkeit während der Aufwärmphase. Achten Sie sorgfältig auf kardiovaskuläre Instabilität. Die Behandlung von Säuglingen mit weniger als 1,8 kg ist kontraindiziert.**
- **Stellen Sie sicher, dass sich der Säugling nicht um mehr als 0,5 °C pro Stunde erwärmt, wenn er der ganzen Kraft des Heizstrahlers aufgesetzt ist. Eine zu schnelle Aufwärmung kann eine Erweiterung der Blutgefäße und Hypotonie bei einem unstabilen Säugling verursachen. Ferner haben Tierstudien die Vermutung nahe gelegt, dass in einigen Fällen eine zu schnelle Aufwärmung in Zusammenhang stehen mit dem Auftreten von Anfällen.**

VORSICHT

Aufwärmen:

- Größere Säuglinge bedürfen weniger Wärme zum Aufwärmen oder erwärmen sich trotz der Heizstrahlereinstellungen um mehr als 0,5 °C pro Stunde. Beobachten Sie diese Säuglinge genau.

Heizstrahler:

- Verwenden Sie den Heizstrahler nicht im manuellen Modus, da dies zu einer weniger stabilen Temperatur des Säuglings führt.
- Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C, um eine Überhitzung des Säuglings zu vermeiden.
- Überprüfen Sie während der Aufwärmphase, zwischen den 30 minütigen Hilfseinstellungen, regelmäßig die rektale Temperatur.

f Erhöhen Sie nach 30 Minuten nach Änderung der Hilfsstarttemperatur die Hilfstemperatur des Heizstrahlers um 0,2 °C. Schreiben Sie sich die Zeit, rektale Temperatur und die Hilfseinstellung des Heizstrahlers auf.

g Erhöhen Sie nach 30 Minuten die Hilfstemperatur des Heizstrahlers um 0,3 °C. Schreiben Sie sich die Zeit, rektale Temperatur und die Hilfseinstellung des Heizstrahlers auf.

h Wiederholen Sie die Schritte **f** und **g**, bis die rektale Temperatur des Säuglings 36,5 °C erreicht. Diese Prozedur dauert ungefähr vier Stunden. Stellen Sie die Hilfstemperatur des Heizstrahlers nicht auf einen Wert über 37,5 °C.

- Falls gerade eine Aufwärmvorgang durchgeführt wurde, führen Sie die Schritte **c** bis **h** aus.

Off-Line-Ausschaltung

Es ist möglich das System auszuschalten, auch wenn die Stromzufuhr unterbrochen ist.

So schalten Sie das System ohne Strom aus:

- Führen Sie die unter *Ausschalt-Prozedur* beschriebenen Schritte, beginnend auf Seite Seite 4-31, aus:
  - Entfernen und entsorgen des Temperatursensors
  - Entleeren des Systems
  - Reinigen des Systems

HINWEIS Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, achten Sie darauf, das Wasser in den leeren Beutel zurückfließen zu lassen.

Haubenwechsel während einer Behandlung

Im Falle eines schwerwiegenden Kopfhautödem kann ggf. eine größere Haubengröße verwendet werden.

So wechseln Sie die Haube während einer Behandlung:

1. Entfernen Sie die drei Hauben: Isolierungs- und Wasserhaube sowie die Wasserhaubenhalterung.
   - **a** Öffnen Sie den Velcro-Kinnriemen und ziehen Sie alle drei Hauben mitsamt den Leitungen vom Kopf des Säuglings.
   - **b** Legen Sie die Wasserhaubenhalterung und Isolierhaube beiseite.
2. Ziehen Sie den Hauptschlauch aus dem mit AUS (OUT) gekennzeichneten Anschluss an der Kühleinheit. Eine Fehlermeldung über einen niedrigen Fluss wird angezeigt; schließen Sie die Meldung und stellen Sie den Alarm stumm.
3. Drücken Sie die Wasserhaube zusammen, um das Wasser zum Ablassen in die Haubenleitungen und den Hauptschlauch zu pressen. Entfernen Sie die Haubenanschlussleitungen vom Hauptschlauch und dann von der Wasserhaube (siehe Abbildung 4.17 auf Seite 4-32). Achten Sie darauf, die Haubenanschlussleitungen gerade nach oben zu halten, um ein Herauslaufen des Wasser aus den Leitungen zu vermeiden.
4. Verbinden Sie die neue Wasserhaube mit den Haubenanschlussleitungen (siehe Abbildung 4.9 auf Seite 4-11) und schließen Sie diese wieder an den Hauptschlauch an.
5. Schließen Sie den Hauptschlauch wieder an den mit AUS (OUT) gekennzeichneten Anschluss an der Kühleinheit an. Prüfen Sie den Wasserbeutel. Ist der Wasserstand niedrig, verwenden Sie die zweite nadelförmige Einfüllleitung, um einen neuen 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser einzustechen, hängen Sie den Wasserbeutel an der Rückseite der Kühleinheit auf und schließen Sie dann die nadelförmige Einfüllleitung an den mit FÜLLEN (FILL) gekennzeichneten Anschluss an.

HINWEIS Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, achten Sie darauf, das Wasser in den leeren Beutel zurückfließen zu lassen.

6. Lassen Sie die Haube sich füllen und entfernen Sie anschließend die Luftblasen in der Haube (siehe Abbildung 4.11 auf Seite 4-12).
7. Setzen Sie dem Patienten zuerst die Wasserhaube auf den Kopf, positionieren Sie dann die Wasserhaubenhalterung über der Wasserhaube und anschließend die Isolierungshaube über der Halterung (siehe auf den Seiten 4-13 - 4-14). Stellen Sie sicher, dass der Kopfhaut-Sensor während dem Positionieren der Haube an seiner Position verbleibt.
8. Positionieren Sie den Hitzeschild um den Kopf des Patienten herum bis zur Höhe des Kinns (siehe Seite 4-15).

HINWEIS Weitere hilfreiche Abbildungen finden Sie im Abschnitt *Setup-Verfahren* auf Seite 4-2.

Abschnitt

5

Wartung und Instandsetzung

WARNUNG

- **Elektroschockgefahr. Schließen Sie die Kühleinheit an eine korrekt geerdete, für Krankenhäuser zugelassene Steckdose an. Weitere Informationen über die elektrischen Anforderungen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.**
- **Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von entflammbaren Stoffen (z. B. Sauerstoff, Stickoxid, Anästhetika) gebrauchen.**
- **Um die Gefahr eines Elektroschocks zu vermeiden, sollten Sie sicherstellen, dass sich die Abdeckung sicher über dem USB-Anschluss befindet, wenn dieser nicht gebraucht wird, und niemals den Anschluss und den Säugling gleichzeitig berühren.**
- **Um die Gefahr eines Elektroschocks zu vermeiden, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.**

VORSICHT

- Nur technisch qualifiziertes Personal darf Instandsetzungs- und Wartungsleistungen durchführen.
- Um eine Verunreinigung zu vermeiden, führen Sie nach jeder Anwendung eine Reinigung durch.
- Entleeren Sie das System nach jedem Gebrauch, um Korrosionsschäden zu vermeiden.
- Keine Reinigungslösungen dürfen in die Gehäuse gelangen, da diese die internen Komponenten beschädigen könnten.
- Die äußeren Oberflächen müssen mit einem flüssigen, für Plastik geeigneten Desinfektionsmittel sauber gewischt werden. Natriumhypochlorit (Bleiche) kann die Oberflächen des Instruments beschädigen. Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel, da andere Mittel die Außenseite des Olympic Cool-Cap®-Systems beschädigen können. Verdünnen Sie Reinigungsmittel wie auf der Verpackung beschrieben. Durch die Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel (z. B. ätzende Mittel) erlischt die Garantie.
- Wiederaufbereiten (wie z. B. Sterilisierung durch Gas, Autoklavierung oder Pasteurisierung) Sie den Hauptschlauch, die Haubenleitungen und die nadelförmige Einfüllleitung nicht, da dadurch eventuell ihre Haltbarkeit verkürzt wird.
- Entsorgen Sie die Einwegartikel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Einwegartikel sind für eine erneute Verwendung nicht sicher genug und müssen korrekt entsorgt werden, um ein biologisches Risiko zu verhindern.

Reinigen des Olympic Cool-Cap-Systems

Benötigtes Material:

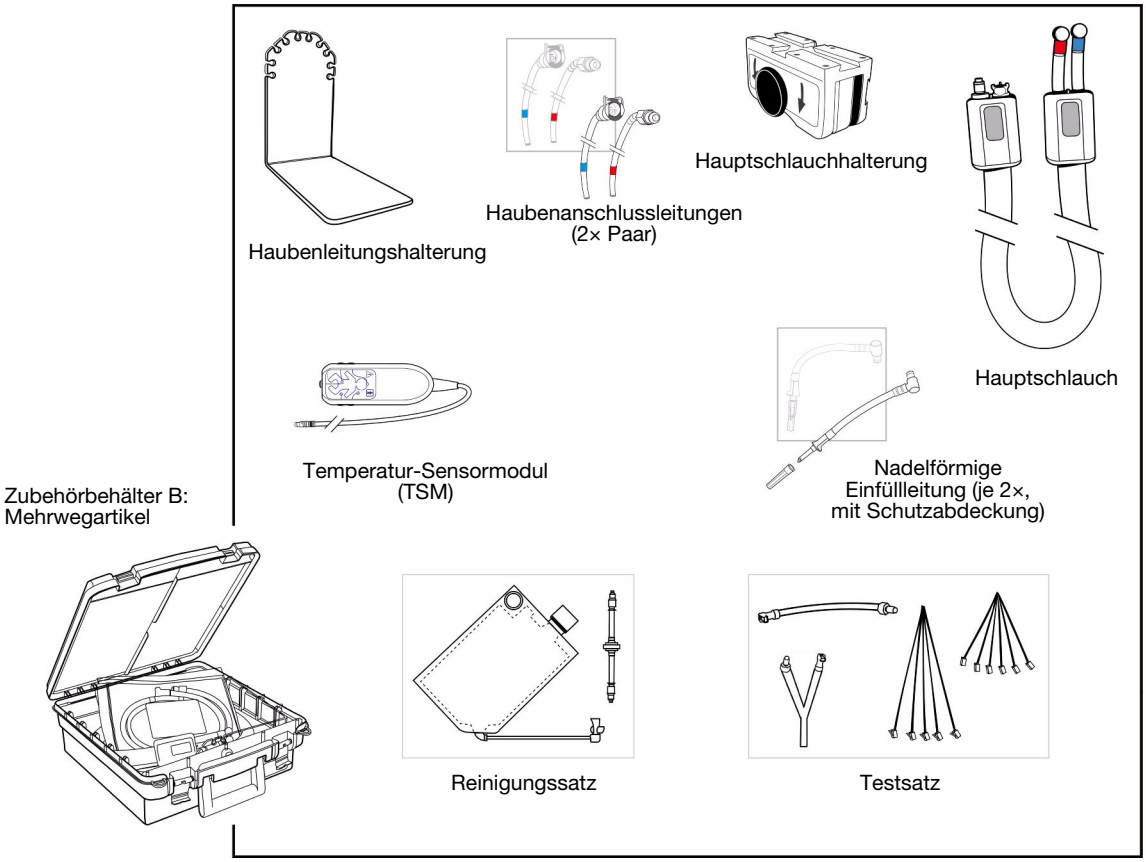
- Weiche Tücher
- Mildes Reinigungsmittel (z. B. Virex™ Tb, Virustat®, Coverage®)
- Desinfektionsmittel (z. B. Sporicidin®)
- Keimtötende Feuchttücher

So reinigen Sie das Olympic Cool-Cap-System:

1. Schalten Sie den Netzschalter in die Position **Aus** (**O**) und ziehen Sie dann das Netzkabel ab.
2. Verwenden Sie einen weichen Lappen, der mit einem milden Reinigungsmittel benetzt ist, um die Außenseiten der Steuer- und Kühleinheit gründlich zu reinigen.
3. Verwenden Sie keimtötende Feuchttücher oder weiche Lappen, die mit Desinfektionsmittel benetzt sind, um alle wiederverwendbaren Objekte zu reinigen:
   - Hitzeschild
   - Haubenleitungshalterung (falls verwendet)
   - Hauptschlauchhalterung
   - Nadelförmige Einfüllleitung
   - Hauptschlauch
   - Haubenanschlussleitungen

   Trocknen Sie als Nächstes die wiederverwendbaren Objekte (siehe Abbildung 5.1) und bewahren Sie sie (außer den Hitzeschild) im Olympic Cool-Cap-Zubehörbehälter B auf.

Abbildung 5.1 Mehrwegartikel

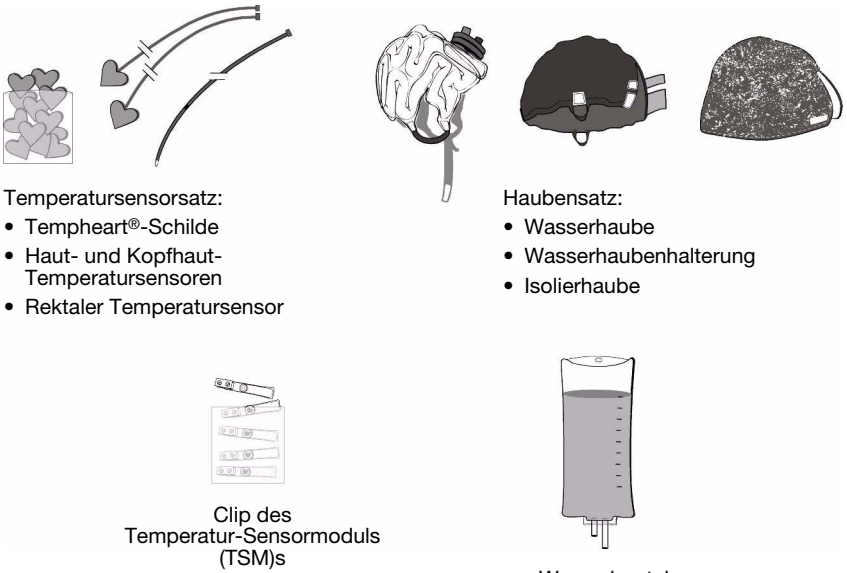


4 Entsorgen Sie die Einwegartikel (siehe Abbildung 5.2) Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Zu den Einwegartikeln gehören der Wasserbeutel, der komplette Haubensatz, die Temperatursensoren und die Clips für das Temperatur-Sensormodul.

HINWEIS

- Die Haubenanschlussleitungen können wieder verwendet werden. Entfernen Sie sie von der Wasserhaube, bevor Sie die Haube entsorgen.
- Die nadelförmige Einfüllleitung kann wiederverwendet werden. Entfernen Sie sie vom Wasserbeutel, bevor Sie ihn entsorgen.

Abbildung 5.2 Einwegartikel



Regelmäßige Wartung und Instandsetzung

Alle zwei Monate

Testen Sie das Gerät alle zwei Monate, so wie es im Abschnitt *Testen des Olympic Cool-Cap-Systems* auf Seite 3-4 beschrieben ist. Wenn das abgelassene Wasser dreckig oder trübe aussieht, muss das Olympic Cool-Cap-System gereinigt werden. Eine Anleitung zur Reinigung finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Jährliche Wartung und Instandsetzung

Reinigen der Öffnungen, Lüfter und Kühlkörper

Prüfen Sie jährlich die Lüfter im Inneren der Kühl- und Steuereinheit, die Öffnungen auf beiden Seiten des Geräts und die Kühlkörper auf Schmutzpartikel, wie z. B. Staub und Flusen. Eine Anleitung zur Reinigung finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Reinigen des Kühlsystems

Spülen Sie das Olympic Cool-Cap-Kühlsystem alle 12 Monate, um das interne Wassersystem und dessen Filter sauber zu halten. Durch unzureichende Reinigungs- und Entleerungsmaßnahmen kann ein Alarm, der einen niedrigen Fluss anzeigt, wiederholt ausgelöst werden. Eine Anleitung zur Reinigung finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Austauschen der Sicherungen

Falls das Gerät nicht funktioniert, nachdem das Netzkabel angeschlossen und der Strom eingeschaltet ist, kann eine interne Sicherung durchgebrannt sein. Weitere Anweisungen zum Austausch von Sicherungen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Durchführen von Sicherheitsinspektionen

Die Sicherheitsinspektionen müssen jährlich oder Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend von qualifizierten Technikern vorgenommen werden. Häufig verwendete Geräte müssen mehrmals pro Jahr untersucht werden. Weitere Anweisungen zur Durchführung von Sicherheitsinspektionen finden Sie im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.

Aufstockung des Lagerbestands

Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Menge an Einwegartikeln für eine Behandlung zur Verfügung steht. Zur Unterstützung bei der Handhabung der Zubehörteile stellt Olympic Medical zwei Zubehörbehälter mit dem Olympic Cool-Cap-System bereit — einen zur Lagerung von Einwegartikeln und einen für Mehrwegartikel. Ein mittelgroßes Krankenhaus sollte Folgendes immer vorrätig halten:

- Vollständiger Haubensatz:
  - Klein: 2 Schachteln
  - Mittel: 4 Schachteln
  - Groß: 2 Schachteln
- Temperatursensorsätze: 4 Schachteln
- Halteclip des Temperatur-Sensormoduls (TSM): 1 Beutel
- Beutel mit sterilem Wasser: mindestens einen neuen 1-Lister-Beutel (nicht bei Olympic Medical erhältlich).

⚠ **VORSICHT**	■ Verwenden Sie nur von Olympic Medical genehmigte Teile mit dem Cool-Cap-System. ■ Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren). ■ Verwenden Sie nur steriles Wasser in der Kühleinheit, um Korrosionsschäden zu vermeiden.

Abschnitt

6

Fehlersuche

Sollten während des Betriebs des Olympic Cool-Cap®-Systems Schwierigkeiten auftreten, ziehen Sie die nachfolgende Tabelle zu Rate. Bei Problemen, die nicht in der Tabelle aufgelistet sind, wenden Sie sich an Olympic Medical, einer Natus-Firma (siehe *Technische Unterstützung* auf Seite 6-8). Berühren Sie die Option **Olympic Cool-Cap-System** im Bildschirm oben links, um weitere Informationen zu erhalten, wie beispielsweise Systemtemperaturen und Protokollinformationen, die Sie dann dem technischen Kundendienstpersonal mitteilen können.

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Netzschalter in Position **EIN** (**I**), aber Touchscreen wird nicht eingeschaltet	Steuereinheit nicht mit der Kühleinheit verbunden	Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung fest angebracht ist (siehe Abbildung 3.2 auf Seite 3-3).
	Kühleinheit ist nicht mit der elektrischen Steckdose verbunden	Schließen Sie das Netzkabel an die Kühleinheit und an einer funktionierenden, für Krankenhäuser zugelassenen Steckdose an.
	Durchgebrannte Hauptsicherung	Eine Wartung ist erforderlich, siehe im *Olympic Cool-Cap Service Manual*.
	Durchgebrannter Schutzschalter an der Stromquelle	Prüfen Sie den Schutzschalter, setzen Sie ihn wenn nötig zurück.
	Stromeingangsmodul funktioniert nicht oder keine Stromversorgung	Verwenden Sie das Gerät nicht. Das Stromeingangsmodul funktioniert nicht oder die Stromversorgung ist zusammengebrochen. Eine Wartung ist erforderlich, wenden Sie sich an Olympic Medical (siehe Seite 6-8).

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A14 / A15 Unterkühlung des Säuglings Die rektale Temperatur ist zu niedrig (unter 34,0 °C).	Blockierter Wärmestrom des Heizstrahlers	Vergewissern Sie sich, dass: ■ der Säugling keine Windeln trägt. ■ kein Gerät und keine Objekte den Wärmestrom des Heizstrahlers in Richtung des Säuglings blockieren. ■ der Hitzeschild nur den Kopf und das Kinn des Säuglings bedeckt.
	Positionieren Sie die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers außerhalb der Reichweite des Wärmestroms des Heizstrahlers	■ Befestigen Sie die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers horizontal über dem Abdomen, vorzugsweise im Bereich der Leber. ■ Stellen Sie sicher, dass die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers richtig abgeschirmt wird. Siehe im Anweisungshandbuch des Heizstrahlers.
	Luftzirkulation über dem Säugling	Eine durch zirkulierende Luft verursachte Konvektion führt Wärme vom Säugling ab — auch wenn die Luft warm ist.
	Die Einstellungen des Heizstrahlers sind zu niedrig.	Vergewissern Sie sich, dass der Heizstrahler bei 100 % Ausgangsleistung betrieben wird. **Hinweis:** Ein kleiner Säugling kann eine Hilfseinstellung des Heizstrahlers von bis zu 37,5 °C bedürfen.
Fortsetzung A14 / A15 Unterkühlung des Säuglings Die rektale Temperatur ist zu niedrig (unter 34,0 °C).	Solltemperatur der Haube zu niedrig	In der Annahme, dass sich die rektale Temperatur noch nicht stabilisiert hat: ■ Wenn die rektale Rate bei -0,5 °C oder weniger liegt, erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur um 0,5 °C. Es kann 45 Minuten dauern, bis die rektale Temperatur des Säuglings reagiert. ■ Wenn die rektale Rate nicht bei -0,5 °C oder weniger liegt, erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur um 0,1 °C und warten Sie 45 Minuten. Wenn sich die rektale Temperatur bei einem Wert unter 34,0 °C stabilisiert oder die Temperatur noch weiter sinkt, erhöhen Sie die Haubenwassertemperatur in nachfolgenden Schritten um 0,5 °C. Warten Sie nach jeder Einstellung 45 Minuten ab.
	Zu wenig Zeit zum Einstellen der rektalen Temperatur	Es kann bis zu 45 Minuten dauern, bis der Säugling auf die Haubentemperatureinstellungen reagiert.

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A10 / A11 Unterkühlung des Säuglings Die rektale Temperatur ist zu hoch (über 35,0 °C).	Wassertemperatur der Haube zu hoch	Senken Sie die Solltemperatur der Haube und warten Sie 45 Minuten, bis sich die rektale Temperatur des Säuglings auf die Änderung reagiert. Besteht das Problem weiterhin, senken Sie die Haubenwassertemperatur in nachfolgenden Schritten um 0,5 °C, bis die Solltemperatur des Haubenwassers bei 8,0 °C liegt. Warten Sie nach jeder Einstellung 45 Minuten ab.
	Rektaler Sensor ausgefallen (rektaler Sensor misst keine rektale Temperatur)	Wischen Sie den rektalen Temperatursensor sauber, führen Sie ihn vorsichtig wieder 5 cm ein und kleben Sie in erneut fest. **Hinweis:** Der rektale Sensor hat bei 6 cm eine Markierung.
	Temperatur des Heizstrahlers zu hoch	Vergewissern Sie sich, dass ein geeigneter Heizstrahler verwendet wird und dieser sich im Hilfsmodus, mit einer eingestellten Temperatur von nicht höher als 37,5 °C bei 100 % Ausgangsleistung, befindet.
	Säugling ist einem ungleichen Wärmestrom des Heizstrahler ausgesetzt	Stellen Sie sicher, dass sich das Bett in einer flachen und horizontalen Position befindet.
	Haubengröße zu klein	Verwenden Sie eine größere Haube. Stellen Sie sicher, dass die Haube nicht zu fest auf dem Kopf des Säuglings sitzt.
	Haubengröße zu groß	Stellen Sie sicher, dass die Wasserhaube den größtmöglichen Oberflächenkontakt mit der Kopfhaut des Säuglings hat. Die Haube muss gleichmäßig auf dem Kopf des Säuglings sitzen, ohne über die Stirn oder den Ohren herauszuragen.
	Unzureichender Kontakt zwischen Kopfhaut und Wasserhaube	■ Stellen Sie sicher, dass die Wasserhaube den größtmöglichen Oberflächenkontakt mit der Kopfhaut des Säuglings hat. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Wasserhaubenhalterung fest an ihrer Position sitzt.
	Kopfhaut-Temperatur liegt über 28,0 °C	■ Die Kühlhaube sitzt nicht richtig auf dem Kopf des Säuglings. Positionieren Sie die Haube neu oder verwenden Sie eine andere Größe. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Haubenanschlussleitungen nicht verknickt sind. Knicke entstehen mit der größten Wahrscheinlichkeit an den Anschlusspunkten.

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Fortsetzung A10 / A11 Unterkühlung des Säuglings Die rektale Temperatur ist zu hoch (über 35,0 °C).	Positionieren Sie die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers außerhalb der Reichweite des Wärmestroms des Heizstrahlers.	■ Befestigen Sie die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers horizontal über dem Abdomen, vorzugsweise im Bereich der Leber. ■ Stellen Sie sicher, dass die Hilfstemperatursonde des Heizstrahlers richtig abgeschirmt wird. Siehe im Anweisungshandbuch des Heizstrahlers.
	Zu wenig Zeit zum Einstellen der rektalen Temperatur	Es kann bis zu 45 Minuten dauern, bis der Säugling auf die Haubentemperatureinstellungen reagiert.
	In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die rektale Temperatur, trotz aller anderen Lösungsversuche, weiterhin zu hoch ist	Wenn alle anderen oben aufgelisteten Lösungsversuche für dieses Problem durchgeführt wurden, die Sollhaubentemperatur 8°C beträgt und die rektale Temperatur nach einer Stunde weiterhin bei über 35,0 °C liegt, senken Sie schrittweise die Temperatur des Heizstrahlers. Warten Sie zwischen den schrittweisen Einstellungen 45 Minuten ab.
A18 / E98 Fehler des Temperatursensors	Rektaler Temperatursensor funktioniert nicht	■ Der rektale Sensor funktioniert möglicherweise nicht korrekt. Wenn die Anschlüsse korrekt angebracht sind, tauschen Sie den rektalen Temperatursensor aus. ■ Wird der fehlerhafte rektale Sensor nicht innerhalb von 20 Minuten ausgetauscht, wird die Behandlung gestoppt. Falls gerade eine Behandlung durchgeführt wurde und: ■ ein rektalen Temperatursensor zur Verwendung zur Verfügung steht, starten Sie die Kühlbehandlung neu (siehe Seite 4-36). ■ kein rektalen Temperatursensor verfügbar ist, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Haut-/Kopfhaut- oder ein anderer Temperatursensor funktioniert nicht	Prüfen Sie die physiologischen Temperaturen auf den Bildschirm, um den nicht reagierenden Sensor zu identifizieren. Tauschen Sie den fehlerhaften Sensor aus.
Problem mit dem rektalen Temperatursensor	Rektaler Sensor reagiert nicht	Wischen Sie den rektalen Temperatursensor sauber, führen Sie ihn vorsichtig wieder 5 cm ein und kleben Sie in erneut fest. **Hinweis:** Der rektale Sensor hat bei 6 cm eine Markierung.
	Rektaler Sensor ist nicht an dem Temperatur-Sensormodul (TSM) angeschlossen	Schließen Sie den rektalen Sensor über die rektale Anschlussmöglichkeit am Temperatur-Sensormodul (TSM) an.

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A34 Differenz der Haubentemperatur	Differenz zwischen der Wasserzufuhr- und der Wasserabfuhrtemperatur überschreitet einen Wert von 2,5 °C	■ Stellen Sie sicher, dass sich die Haubenleitungen in einem 90-Grad-Winkel zur Wasserhaube befinden. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Haubenanschlussleitungen und der Hauptschlauch keine Knicke oder flach gedrückte Bereiche aufweisen. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Isolierhaube und der Hitzeschild an der richtigen Position sitzen. ■ Prüfen Sie, ob externe Wärmequellen vorhanden sind, die möglicherweise den Haubenbereich erwärmen könnten. Wenn das Problem durch alle zuvor genannten Lösungen nicht behoben werden kann, deutet dies auf einen verstopften Filter hin; warten Sie die Kühleinheit, nachdem die Behandlung abgeschlossen ist.
A33 Niedrige Haubentemperatur während einer Behandlung	Problem der Kühlhardware	Beobachten Sie das System genau. Ein wiederholter Alarm für eine niedrige Haubentemperatur zeigt, dass das System nicht richtig reagiert. **Hinweis:** Ein Alarm für eine niedrige Haubentemperatur kann auch ein Alarm für eine niedrige rektale Temperatur verursachen.
A32 Hohe Haubentemperatur während einer Behandlung	Strahlerwärme gelangt zur Haube	■ Prüfen Sie, ob externe Wärmequellen vorhanden sind, die möglicherweise den Haubenbereich erwärmen könnten. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Isolierhaube und der Hitzeschild an der richtigen Position sitzen.
	Eingeschränkter Wasserfluss	■ Vergewissern Sie sich, dass die Haubenanschlussleitungen und der Hauptschlauch keine Knicke oder flach gedrückte Bereiche aufweisen. ■ Stellen Sie sicher, dass sich die Haubenleitungen in einem 90-Grad-Winkel zur Wasserhaube befinden.
	Hardware-Problem	Wenn das Problem durch alle zuvor genannten Lösungen nicht behoben werden kann, deutet dies auf ein Hardware-Problem hin; warten Sie die Kühleinheit, nachdem die Behandlung abgeschlossen ist.
Haube löst sich oder ist zu klein (Annahme, falls die Kopfhaut-Temperatur nicht unterhalb von 28,0 °C liegt).	Haubengröße zu klein	Verwenden Sie eine größere Haube. Stellen Sie sicher, dass die Haube nicht zu fest auf dem Kopf des Säuglings sitzt.
	Der Kopf des Säuglings hat sich infolge eines Kopfhautödems ausgedehnt	Verwenden Sie wenn möglich eine größere Haube.

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A52 Geringer Wasserfluss	Anschlüsse	Vergewissern Sie sich, dass alle Schläuche und Leitungen angeschlossen sind.
	Geknickte Leitung	■ Stellen Sie sicher, dass sich die Haubenleitungen in einem 90-Grad-Winkel zur Wasserhaube befinden. ■ Vergewissern Sie sich, dass die Haubenanschlussleitungen und der Hauptschlauch keine Knicke oder flach gedrückte Bereiche aufweisen.
	Verstopfter Filter	Wartung nach der Behandlung ist abgeschlossen.
E90 Einfüllfehler während Setup	Wasserbeutel nicht angeschlossen	Vergewissern Sie sich, dass der sterile Wasserbeutel mit dem mit FÜLLEN (FILL) gekennzeichneten Anschluss verbunden ist. Ist kein Wasserbeutel vorhanden, stechen Sie einen 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser mithilfe der nadelförmigen Einfüllleitung ein. Verbinden Sie dann dessen nadelförmige Einfüllleitung mit dem mit FÜLLEN (FILL) gekennzeichneten Anschluss.
	Geknickte nadelförmige Einfüllleitung	Vergewissern Sie sich, dass die nadelförmige Einfüllleitung keine Knicke oder flach gedrückte Bereiche aufweist.
	Fehler des Einfüllventils	Eine Wartung ist erforderlich.
	Großer Wasserverlust	Eine Wartung ist zum Finden interner Undichtigkeiten erforderlich.
E91 Datenfehler (Pumpe und Kühler schalten sich automatisch aus)	EPROM- oder Betriebssystemfehler	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
E92 Stromunterbrechung im System	■ Spannungsabfall ■ Strom wurde versehentlich ausgeschaltet ■ Netzkabel wurde versehentlich herausgezogen	Stellen Sie wieder eine Netzverbindung zu dem Olympic Cool-Cap-System her und schalten Sie dann das Gerät ein.
E93 Fehler der Kalibrierungsprüfung des Systems	Syscam-Kalibrierung fehlgeschlagen, Hardware-Problem	Eine Wartung ist erforderlich.
E94 Fehler der Kalibrierungsprüfung des Temperatur-Sensormoduls (TSM)	Hardware-Problem (TSM angeschlossen)	Verwenden Sie ein anderes TSM. Ist gerade kein TSM verfügbar und wird gerade eine Behandlung durchgeführt, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
E95 Verbindungsfehler des Temperatur-Sensormoduls	TSM nicht angeschlossen	Schließen Sie das TSM wieder an die Steuereinheit an.
	Hardware-Problem	■ Tauschen Sie das TSM aus. ■ Wird das fehlerhafte TSM nicht innerhalb von 20 Minuten ausgetauscht, wird die Behandlung gestoppt. Falls gerade eine Behandlung durchgeführt wurde und: ▪ ein TSM zur Verwendung zur Verfügung steht, starten Sie die Kühlbehandlung neu (siehe Seite 4-36). ▪ kein TSM verfügbar ist, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
E96 Kommunikationsfehler (Pumpe und Kühler schalten sich automatisch aus)	Steuer- und Kühleinheit kommunizieren nicht	■ Stellen Sie sicher, dass die Steuereinheit an der Kühleinheit angeschlossen ist. ■ Trennen Sie die Verbindung zwischen der Steuereinheit und der Kühleinheit und stellen Sie sie anschließend wieder her. ■ Tauschen Sie das Gerät aus oder warten Sie es. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Mögliches Software-Problem	■ Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Besteht das Problem weiterhin, ist eine Wartung erforderlich. ■ Tauschen Sie das Gerät aus oder warten Sie es. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Platinen (PCB)-Fehler	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Ein interner Draht oder internes Kabel ist möglicherweise abgetrennt	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Hardware-Fehler	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
E97 Fehler des Systemsensors (Pumpe und Kühler schalten sich automatisch aus)	Schaltungs- oder Thermistor-Fehler	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).

Tabelle 6.1 Tabelle für die Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
A51 Fehler im Wassersystem (Pumpe und Kühler schalten sich automatisch aus)	Wasserstand bleibt unterhalb der Mindestgrenze	Stechen Sie einen neuen Beutel mit sterilem Wasser ein. Ziehen Sie den leeren Wasserbeutel vom mit FÜLLEN (FILL) gekennzeichneten Anschluss, entfernen Sie die nadelförmige Einfüllleitung und entsorgen Sie dann den Wasserbeutel Ihren Einrichtungsrichtlinien entsprechend. Hängen Sie den neuen Beutel an der Rückseite der Kühleinheit auf und schließen Sie dann dessen nadelförmige Einfüllleitung an den mit FÜLLEN (FILL) bezeichneten Anschluss an (siehe Seite 4-9). Besteht das Problem weiterhin, ist eine Wartung erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
Systemtemperaturfehler (Pumpe und Kühler schalten sich automatisch aus)	Thermistor der Kühleinheit funktioniert nicht (E97)	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).
	Defekte Syscam-Platine (PCB)	Eine Wartung ist erforderlich. Wenn gerade eine Behandlung durchgeführt wurde, wärmen Sie den Säugling mithilfe der Off-Line-Aufwärmmethode auf (siehe Seite 4-37).

Technische Unterstützung

Zur technischen Unterstützung in der EU wenden Sie sich an Ihren Händler für das Olympic Cool Cap-System.

Informationen zu EU-Richtlinien:

Mitteilungen gemäß 93/42/EWG Artikel 10 zu Auffälligkeiten des Produkts richten Sie bitte an die folgende Stelle:

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Medical Device & QA Services
76 Stockport Road, Timperly
Cheshire, WA 15 7SN, Großbritannien
Fax: +44.161.903.9787
Internet: www.mdqaconsultancy.co.uk

Die Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Abschnitt

7

Ersatzteile

VORSICHT

- Verwenden Sie nur von Olympic Medical genehmigte Teile mit dem Olympic Cool-Cap®-System.
- Verwenden Sie nur mit der Serie YSI 4400 kompatible Temperatursensoren in Verbindung mit diesem Gerät. Bei dem optionalen Sensor muss es sich um einen medizinischen Temperatursensor der Serie YSI 4400 oder ein gleichwertiges Produkt handeln und er muss im Bereich von 25 – 45 °C eine Genauigkeit von ± 0,1 °C aufweisen (dies entspricht der Genauigkeit aller von Olympic Medical mit dem Olympic Cool-Cap-System mitgelieferten Temperatursensoren).

HINWEIS In Tabelle 7.1 werden die Ersatz- und Zubehörteile aufgelistet, die bei Olympic Medical erhältlich sind. Teile, die oben nicht aufgeführt sind, können von anderen Anbietern bezogen werden (beispielsweise optionale Temperatursensoren, wie Nasenrachen oder Ösophagus, 1-Liter-Beutel mit sterilem Wasser und Reinigungszubehör).

Bestellinformationen

Zur Anforderung von Ersatz- und Zubehörteilen in der EU wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler für das Olympic Cool Cap-System.

Ersatz- und Zubehörteile

Geben Sie bei einer Bestellung dem Kundendienstvertreter die Nachbestellungsnummer an.

Tabelle 7.1 Ersatz- und Zubehörteile

Artikelname/-beschreibung	Nachbestellungs-nummer
Haubenleitungshalterung	401412
Haubenanschlussleitungen, ein Leitungspaar für die Wasserzufuhr und -abfuhr	401416
Reinigungssatz Enthält einen Reinigungsbeutel und eine Filterleitung	401532
Cool-Cap-Satz, kleine Größe Passend für nahezu alle Säuglinge mit einem Kopfumfang von weniger als 32 cm und einem Gewicht von 1,8 – 2,5 kg; enthält eine Wasserhaube, eine Wasserhaubenhalterung und eine Isolierhaube.	60025
Cool-Cap-Satz, mittlere Größe Passend für alle Säuglinge mit einem Kopfumfang von 32 – 37 cm und einem Gewicht von 2,5 – 4,0 kg; enthält eine Wasserhaube, eine Wasserhaubenhalterung und eine Isolierhaube.	60026

Tabelle 7.1 Ersatz- und Zubehörteile, Fortsetzung

Artikelname/-beschreibung	Nachbestellungs-nummer
Cool-Cap-Satz, große Größe Passend für nahezu alle Säuglinge mit einem Kopfumfang von mehr als 37 cm und einem Gewicht von mehr als 4,0 kg; enthält eine Wasserhaube, eine Wasserhaubenhalterung und eine Isolierhaube.	60027
Hitzeschild	401058
Hauptschlauch	401427
Hauptschlauchhalterung	401425
Nadelförmige Einfüllleitung, zwei Leitungen mit Schutzabdeckung	401462
Adapter für den Temperatursensor Ermöglicht die Verwendung von Temperatursensoren der Serie YSI 400 oder gleichwertigen Sensoren in Verbindung mit dem Temperatur-Sensormodul (TSM)	60060
Temperatur-Sensormodul (TSM)	401699
Clips für das Temperatur-Sensormodul, Beutel mit 5	60061
Temperatursensorsatz Enthält einen rektalen Sensor, zwei Haut-/Kopfhaut-Sensoren und 12 Tempheart®-Schilde für den Kopfhaut-Sensor	60040
Testsatz Enthält zwei Simulationssensoren, die Temperaturen von 11,8 °C und 34,5 °C simulieren, einen Testschlauch und Entlüftungsschläuche	401424

Anhang

A

Alarme des Olympic Cool-Cap-Systems

Dieser Anhang beschreibt das Olympic Cool-Cap®-Alarmsystem, das der IEC 60601-1-8 (Alarm-Standard) entspricht.

Cool-Cap-System - Überblick

Das Cool-Cap-Alarmsystem umfasst sowohl physiologische als auch technische Alarme. Es gibt keine Alarme höherer Priorität. Alle Alarme mittlerer Priorität werden durch eine blinkende (0,71 Hz) gelbe Anzeige angezeigt, die durch einen Zwei-Puls-Ton begleitet wird. Dieser wird solange wiederholt, bis entweder die Alarmbedingung behoben wurde oder der Bediener die Schaltfläche "Stumm" berührt, um den Ton zu unterbrechen. Wenn der Ton unterbrochen wird, setzt dieser für 10 Minuten aus. Dies gilt nur für diese einzelne Alarmbedingung. Wird ein zweiter Alarm ausgelöst, ertönt der Ton wieder. Alle Alarme niedriger Priorität werden durch eine nicht blinkende gelbe Anzeige angezeigt. Aus Sicherheitsgründen gibt es keine Möglichkeit für den Bediener, Alarmgruppen oder das gesamte Alarmsystem zu deaktivieren. Obwohl der Ton eines jeden auftretenden Alarms unterbrochen werden kann, ist es nicht möglich, die visuelle Alarmanzeige zu deaktivieren (einschließlich des Blinkens bei Alarmen mittlerer Priorität). Der Bediener verfügt nicht über die Möglichkeit Alarmeinstellungen oder -grenzen zu ändern. Das Cool-Cap-Alarmsystem ist weder ein "intelligentes" (wie definiert in 60601-1-8) noch ein dezentralisiertes Alarmsystem. Alle Alarme sind nicht verriegelnde Alarmsignale und sie werden nicht im Gerät protokolliert.

Alarmkategorien

Eine Auflistung und Beschreibung aller 31 Alarmbedingungen finden Sie unter *Alarme* auf Seite 4-16. Die Alarme A10 – A17 sind physiologische Alarme. Die Alarme I36 und I70 – I73 sind Anweisungsaufforderungen, die sich auf die richtige Handhabung des Olympic Cool-Cap-Systems zur selektiven Kopfkühlung beziehen, das zur Behandlung von neonataler HIE verwendet wird; daher werden sie als physiologische Alarme niedriger Priorität bezeichnet. Alle verbleibenden Alarme (A18, A30 – A35, A51, A52, E90 –E98) sind technische Alarme. Es gibt neun Alarme mittlerer Priorität (A14, A15, A16, A17, A18, A31, A33, A35, A51). Bei allen anderen handelt es sich um Alarme niedriger Priorität.

Verzögerte Bestimmung von Alarmbedingungen

Rektale Alarme, die sich auf nicht im zulässigen Bereich befindliche rektale Temperaturen beziehen (A10, A11, A14 und A15), haben eine Verzögerung von einer Minute, bevor die Alarme ausgelöst und gelöscht werden. Der Sinn dieser Verzögerung liegt darin, übermäßig häufiges Auslösen eines Alarms im Grenzbereich zu vermeiden. Der Alarm für eine Time-out-Unterbrechung (A35) basiert auf einer Verzögerungszeit von zehn Minuten. Die fünf Hauben-Alarme werden erst nach einer Verzögerung von einer Minute gelöscht; die Verzögerung beim Auslösen eines Alarms liegt bei 35 Minuten für Haubenalarme während der Induktion (A30 und A31), bei fünf Minuten für Haubenalarme während der Behandlung (A32 und A33) und bei einer Minute bei Alarmen für eine Haubentemperaturdifferenz (A34). Eine hohe rektale Temperatur trotz kleinstmöglicher Haubentemperatur (A12 und A13) bzw. eine niedrige rektale Temperatur trotz höchstmöglicher Haubentemperatur (A16 und A17) löst einen Alarm aus, wenn die Haubentemperatur 45 Minuten lang dieser jeweiligen Grenztemperatur entspricht. Alle anderen Alarme weisen keine Verzögerung bei der Bestimmung ihrer Alarmbedingungen auf.

Bedienerposition

Der Bediener steht oder sitzt auf einem Hocker oder Stuhl neben dem Cool-Cap-Gerät. Das Cool-Cap-Gerät ist neben dem Bett des Patienten aufgestellt.

Funktionstests

Die auditorische Funktionalität des Alarmsystems wird automatisch vor dem Starten geprüft.

Schalldruck

Der Schalldruck des auditorischen Alarmsignals für das Cool-Cap-System liegt bei <60 dB (Skala ‘A’).